ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

EL SECRETARIO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el Estatuto Contractual de la Administración Pública que se encuentra contenido, entre otras, en la Ley 80 de 11993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011 el Decreto Reglamentario 1082 de 2015; el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020 y acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y,

CONSIDERANDO:

1) 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]

2) 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.

3) 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. (...) 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] .

4) Es así que para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, mediante la Resolución No. 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" modificada parcialmente por la Resolución No. 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y la Resolución No. 2019003641 del 7 de Febrero de 2019, en el artículo 3º numeral 12.4 se asignaron algunas específicas al Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: *1) Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos 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. 2) Generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia. 3) Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físico – mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías, entre otras.*

5) Para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos adquirió equipos marca Enersol a través de contratación directa en marco de ciencia y tecnología. En el año 2010 con el contrato No. 779 se adquirió, el primer equipo de alta tecnología con el cual se realizó la

---

[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
[3] Artículo 4, ibídem

evaluación de la calidad de los condones. En 2011 mediante contrato No. 664 se compró equipo para ensayos de guantes y en el año 2012 se incursionó con la compra de equipos para jeringas a través del contrato No. 599. Para el año 2013 con el contrato No. 523 con la adquisición de equipos de condones y jeringas se fortaleció el portafolio de ensayos con el fin de estandarizar y verificar ensayos para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC paulatinamente y tener la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

6) A nivel internacional se han establecido parámetros específicos para la realización del control de la calidad y seguridad; por lo cual, actualmente el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos evalúa dispositivos médicos de alto impacto dentro de la salud pública como jeringas, guantes, condones, suturas, equipos de macrogoteo, sondas Foley. Adicional a ello, en el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se presenta dentro de sus estadísticas un alto reporte de incidentes adversos.

7) Es por ello que actualmente se requiere que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías siga aumentando la cobertura en los registros sanitarios a evaluar, y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario el cumplimiento a requisitos de la norma ISO/IEC 17025 evaluada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC.

8) Lo anterior se asegura mediante las intervenciones metrológicas de los equipos involucrados en los ensayos realizados a condones, guantes, y jeringas y demás productos de su competencia, y finalmente la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol.

9) Así mismo, el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional.

10) Adicional a lo expuesto, las intervenciones metrologicas de los equipos involucrados en los ensayos del laboratorio facilitan el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas aplicables al Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías así: - Norma ISO/IEC 17025:2017[4], en el numeral 6.4.5, denota: *"El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado valido"* - Norma ISO 9001:2015[5], requisito 7.1.5.2, se establece que "*Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición. (...)".*

11) Considerando la emergencia sanitaria actual generada por el Covid-19 en el mundo, el proveedor Enersol para el año 2022 manifestó que proporcionará la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de manera presencial dado que los equipos marca Enersol tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos. Considerando que estas intervenciones metrológicas son realizadas por el fabricante de los equipos marca Enersol se garantiza que no interfiere en el buen funcionamiento de los equipos.

12) Por lo anterior se hace necesario contratar el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos marca Enersol.

13) Ahora bien, se ha mencionado anteriormente, la importancia y justificación de las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol, a continuación se precisará la necesidad y justificación de la participación del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en ensayos inter-laboratorios, consistente en evaluar su competencia técnica y así garantizar la confiabilidad y veracidad, constituyendo una medida de aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos emitidos por este laboratorio.

14) La participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado (s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces.

15) Mediante la participación en estos inter-laboratorios se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se da respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" establece en el requisito 7.7.1 que "el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados." Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

16) El ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) define como política evaluar y vigilar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (Centros de Diagnóstico Automotriz-CDA) para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados

[4] INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Switzerland.
[5] INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

17) La participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Inter American Accreditation Cooperation -(IAAC) han establecido una política al respecto, indican que *"(…) Los organismos de acreditación que desean firmar o mantener su condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC necesitan demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de calibración y ensayo acreditados. Uno de los elementos por el cual los laboratorios de calibración y ensayo acreditados demuestran su competencia técnica es la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud, en caso de que existan".*

18) El objetivo de los ensayos interlaboratorios entre laboratorios es lograr la normalización de los resultados del laboratorio. Cuando existe un gran número de participantes en los ensayos, se proporciona un amplio conjunto de datos con los que los laboratorios participantes puedan evaluar su desempeño frente al Invima y viceversa.

19) Estos ensayos permiten a cada laboratorio conocer y evaluar su situación respecto al conjunto de los participantes. A partir de los resultados experimentales obtenidos se estiman, utilizando técnicas de análisis de varianza, los valores de repetibilidad y de reproducibilidad de cada método y se evalúa si son satisfactorios, por comparación con los valores de precisión establecidos en las Normas. Así mismo, se realizan distintos diseños estadísticos para estimar los errores analíticos y de sesgo de cada uno de los laboratorios participantes, y establecer una zonificación de los mismos, que permita a los laboratorios participantes adoptar las medidas correctoras pertinentes.

20) Los estudios están disponibles para todos los laboratorios que prueban dispositivos médicos como condones y guantes, incluidos los fabricantes, las autoridades reguladoras del gobierno y laboratorios independientes. La participación también ayuda a los laboratorios y los fabricantes que ya tienen o están buscando la acreditación de laboratorios o de certificación, donde la participación en tales procesos es un requisito de la acreditación.

21) La confidencialidad de los resultados es una característica de los ensayos Interlaboratorios Enersol, mediante la asignación de códigos a cada laboratorio para identificar los resultados y realizar la comparación técnica respectiva. Es de anotar que a nivel Internacional donde se desarrollan las actividades de investigación, ciencia y tecnología, Enersol cuenta con un laboratorio y personal especializado en el área de pruebas debidamente competente, con infraestructura y recursos que le da las garantías a nuestro Instituto para el desarrollo de servicios científicos y tecnológicos requeridos.

22) Enersol ha implementado un programa de ensayos inter-laboratorios para optimizar el control de calidad sobre dispositivos médicos entre los que cuenta con preservativos, guantes y jeringas, con el fin de establecer la confiabilidad de los análisis realizados sobre estos productos para evaluar la conformidad según la normatividad internacional. Este servicio científico y tecnológico de participación en ensayos inter-laboratorios implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de técnicas de preservativos, guantes y jeringas con el fin de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto.

23) Ahora bien, a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las que se encuentra: ensayos de guantes, jeringas y preservativos, entre otros, donde revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque.

24) Adicionalmente, se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS constituido por la Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) sobre proveedores de ensayos de aptitud, con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre estos ensayos, donde se evidenció como único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-mecánicos de jeringas, condones y guantes al laboratorio de Enersol y en la actualidad tiene en el mercado la oferta de participación de estos ensayos de dispositivos médicos, los cuales corresponden a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos Enersol y la competencia del personal, así como el cumplimiento a las políticas.

25) Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes alcance diferente al que se contempló en el proceso SASI 006 de 2021, proceso en el cual existe pluralidad de oferta De igual forma se precisa que el Invima ha participado en interlaboratorios con la empresa Enersol Pty laboratorio acreditado, con reconocimiento a nivel internacional y donde se ha suscrito contratos en la modalidad de contratación directa para la ejecución de actividades de ciencia, tecnología, innovación, de acuerdo con lo dispuesto en el literal (e), numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, ya que se contempla la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima ´Para el año 2020 se adjudicó el contrato No 707 de 2020 con la empresa Enersol mediante el proceso de contratación directa No. 047 de 2020, cuyo objeto es "Prestar los servicios para la participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratrorios Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima".

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

26) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones."*

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

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

29) Que de conformidad con el Decreto 1082 de 2015, *"La Entidad Estatal debe hacer durante la etapa de planeación el análisis necesario para conocer el sector relativo al proceso de contratación, desde la perspectiva legal, financiera, comercial, organizacional, técnica y de análisis de riesgos".*

30) Que el Invima realizó los estudios previos y el análisis del sector, de la necesidad a contratar.

29) Que la empresa **ENERSOL PTY LIMITED** identificada con el número 67.003.960.129 allegó propuesta y carta de exclusividad donde certifica que *"La empresa Enersol Pty Limited es el único fabricante y marca representativa de los equipos de prueba marca ENERSOL. No existe ningún agente o proveedor de los servicios de Enersol AMC en Colombia y por lo tanto Enersol Pty limited, es la única compañía autorizada y con la experiencia necesaria, para llevar a cabo el objeto contractual"* con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2023.

31) Que en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa.

32) Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, cuando proceda la modalidad de contratación directa, la Entidad debe proferir un acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado.

33) Que el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 señala que la modalidad de selección de contratación directa procederá cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado o cuando exista solamente una persona que puede proveer el bien o servicio.

34) Que el Comité Asesor de Contratación, en sesión del 26 enero de 2022, recomendó dar continuidad al presente proceso de selección.

35) Que a través de la celebración del presente contrato se favorece el principio de selección objetiva del contratista, toda vez que, con su ejecución se satisfacen, de una manera favorable y óptima, las necesidades que presenta la Entidad.

36) Que el Secretario General mediante Acto Administrativo, justificó como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato con la empresa ENERSOL PTY LIMITED.

37). Que en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de de prestación de servicios.

Que en consecuencia de lo anterior,

DECLARA

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicio con **ENERSOL PTY LIMITED,** identificada con el número de registro comercial ABN. 67.003.960.129 de Australia, representada legalmente por el señor GEROFI JOHN PAUL mayor de edad, identificado con documento No. PE0407810, y con apoderado en Colombia por VICENTE CERVERA PINZÓN, identificado con C.C N°80.142202 de Bogotá D.C. por las razones expuestas en la parte considerativa del presente acto administrativo.

SEGUNDO: En atención a las previsiones contenidas en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082, se identifican los siguientes aspectos relativos al contrato a celebrar con **ENERSOL PTY LIMITED.**

- **Causal de contratación:** la presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- **Objeto del contrato:** Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad los equipos marca Enersol el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

- **Presupuesto de la contratación:** El presupuesto oficial estimado para el presente proceso, se estima en la suma de **QUINIENTOS CINCUENTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE ($ 552.688.000,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** (El pago de las intervenciones metrológicas y de la participación en pruebas interlaboratorios se realizará en pesos colombianos, y la conversión a la moneda del contratista se realizará de acuerdo con el valor de la tasa de cambio que determine el mercado al momento de la firma del contrato)

- Los estudios y documentos correspondientes al proceso de contratación al cual hace referencia el presente acto, podrán consultarse en el Grupo de Gestión Contractual – Secretaría General, ubicado en la Carrera 10 No. 64 – 60, Piso 3, o en la Página web del Sistema Electrónico de Contratación Pública – Secop II.

TERCERO: Contra el presente acto no procede recurso alguno.

CUARTO: El presente acto rige a partir de la fecha de su expedición.

Dado en Bogotá D.C.,

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Proyectó: Marta Mengual Contratista- GGC	**Revisó y aprobó:** María Margarita Cárdenas Coordinadora - GGC