



CERTIFICADO DE OBJETO IGUAL

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

(...)

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.

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



11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴ denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

1. "Mantener actualizado el diagnóstico 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 los productos 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".
6. "Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".

Así mismo, mediante la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022⁵ "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima", en el marco de las funciones asignadas⁶ al Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas se encuentran:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria y generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de gestión de los laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Institución

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Artículo 5, ibidem

⁵ Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022. "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorios y se dictan otras disposiciones"



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 fisicoquímicos de alimentos y bebidas*
 4. *Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis fisicoquímicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.*
 7. *Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de alimentos y bebidas.*
- (...)
16. *Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas a través de la implementación de la Norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia*

Para vigencia 2023 la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad a través de cada uno de los grupos de laboratorio que la conforman, proyectó su plan operativo anual – POA para efectos de fortalecer las actividades anteriormente iniciadas en el cuatrienio, para efectos de "Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y usuarios públicos y privados tales como: Fiscalía, Laboratorios de Salud Pública entre otros para reportar los resultados del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, metas que se encuentran establecidas en 5000 muestras.

Los Planes Nacionales Subsectoriales de Tejido Animal permiten garantizar la inocuidad de los productos competencia del Invima y fomentar la admisibilidad de los productos colombianos en los mercados internacionales. El Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, en adelante LFQAB contribuye al desarrollo de los Planes Nacionales Subsectoriales mediante la ejecución de metodologías acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), tales como la determinación de nitrógeno y nitritos en derivados cárnicos, hierro en harina, determinación de grado alcohólico y metanol en bebidas alcohólicas, determinación de cafeína en bebidas energizantes, conservantes (ácido benzoico y ácido sórbico) en jugos, aflatoxina M1 en leche, ivermectina en tejido bovino y porcino, las cuales se encuentran sujetas a auditorías internas y externas.

Adicionalmente, el LFQAB realiza aproximadamente el análisis del 50% de las muestras de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad que equivale a aproximadamente 5000 muestras/año, realizadas por trece (13) funcionarios de carrera administrativa y provisionales, quienes además del análisis de muestras, desarrollan funciones adicionales como el mantenimiento del Sistema de Gestión para la Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, y roles administrativos del laboratorio (suplencia de coordinación en actuaciones administrativas, liderazgo técnico, facilitador de calidad, gestión de compras), gestión metrológica, aplicación de estándares de calidad. Circunstancia que evidencia la insuficiencia de personal profesional para efectos de garantizar el cumplimiento de las metas establecidas como laboratorio nacional de referencia, en el ámbito sanitario.

En consecuencia de lo analizado en este estudio previo el LFQAB requiere la contratación de seis (6) profesionales en disciplinas química o ingeniería química o ingeniería de alimentos, con fundamentos en química analítica y análisis instrumental para el desarrollo de los análisis y manejo de los equipos con los que cuenta el laboratorio. Adicionalmente, se requiere que estos profesionales cuenten con conocimiento en implementación y validación de métodos e incertidumbre de las mediciones, y con formación en la norma ISO 17025:2017, a fin de dar respuesta a los diferentes requerimientos que se presentan durante el desarrollo de las auditorías internas por entes externos. Este tipo de actividades son financiadas a través del proyecto de inversión "Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional", orientado a desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima, las cuales tienen relación directa con los objetivos misionales



de la entidad, dado que hacen parte de la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Por lo anterior, el Invima requiere la contratación de profesionales idóneos que presten sus servicios en el Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en especial para que apoyen la realización de análisis de los Planes de la Dirección de Alimentos de Inspección, Vigilancia y Control (IVC): sulfitos y leche en polvo (humedad, acidez, grasa y proteína), alimentos médicos con propósitos especiales (APME), sales, aguas, derivados cárnicos, ivermectina, cafeína en bebidas energizantes, parámetros de calidad de leche líquida, residuos de plaguicidas, contaminantes metálicos y minerales en alimentos y línea base de sodio y humedad en tejido porcino.

Por las necesidades expuestas, se requiere el apoyo profesional en la realización de los análisis mencionados anteriormente, con el fin de dar respuesta oportuna a la cantidad de muestras recibidas para análisis en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

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"

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.

Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del decreto 1068 de 2015 autorizo expresamente la celebración de seis (6) contratos con objetos iguales relacionado a continuación:

Prestar los servicios profesionales para la realización de análisis físicoquímicos para la verificación de estándares de calidad e inocuidad en la cadena alimentaria y fortalecimiento de la capacidad analítica del Laboratorio de Referencia Nacional bajo los estándares de normas internacionales de aseguramiento de la calidad en el Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Se emite la presente autorización para las contrataciones a realizar en enero de 2023.

FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General (E)

Alina@