ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

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 1993, 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 de nombramiento No. 2022041095 del 5 de diciembre de 2022 y Acta de posesión No. 211 del 5 de diciembre de 2022 y,

CONSIDERANDO:

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.*
> *(...)*

[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

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]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, 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:

2. "Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".

4. "Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".

6. "Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".

7. "Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados".

[3] Artículo 4, ibídem
[4] Artículo 5, ibídem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

10. "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".

13. "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 No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023[5], por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

1. *14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS"Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos 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 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 microbiológico de alimentos y bebidas*".

Siendo así, para llevar a cabo el desarrollo natural de las funciones analíticas propias del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima y cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), es indispensable que se cuente con el suministro del desinfectante HaloMist, dado que su aplicación se realiza mediante el proceso de nebulización empleando el equipo HaloFogger con el cual cuenta el laboratorio y el uso de otro desinfectante podría generar daños en el equipo y la no efectividad del proceso de desinfección que se encuentra estandarizado para las diferentes áreas del laboratorio.

Conforme a ello HaloMist, es requerido para realizar la correcta desinfección y sanitización de las áreas asépticas (cuartos de siembra y exclusa), áreas de repiques, área de análisis especializados, áreas de biología molecular y área transitoria de almacenamiento de residuos ubicadas en las instalaciones del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, garantizando la correcta ejecución de los procedimientos realizados en el laboratorio y dando cumplimiento a lo establecido en la norma ISO 17025: 2017[6] relacionado con INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES en los numerales 6.3.1 "*Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser las adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados*" y 6..3.4 "*Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las*

[5] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "por 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 derogatorias y se dictan otras disposiciones".

[6] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

instalaciones y debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio".

Adicionalmente, la norma ISO 17025: 2017, solicita el aseguramiento de la calidad de cada uno de los ensayos que realiza el laboratorio, toda vez que la desinfección de las áreas incide directamente en este aseguramiento evitando tanto la contaminación cruzada en los ensayos microbiológicos, como los falsos positivos o negativos en los análisis realizados, dado que es un evento preanalítico de alto impacto que se realiza para evitar la contaminación.

La palabra desinfectante se utiliza para designar a aquellos productos o elementos naturales o químicos que sirven para desinfectar, limpiar, evitar la presencia de bacterias, virus y otro tipo de microorganismos peligrosos para la salud. Dependiendo del tipo de producto o elemento del que se hable, se puede hacer referencia a mayor o menor agresividad, mayor o menor peligrosidad para el ser humano, mayor o menor poder de efectividad, duración, etc. En la mayoría de los casos, los productos desinfectantes son químicos y, al contar con sustancias que pueden ser nocivas para el ser humano, deben ser tratados con cuidado y precaución de modo de evitar accidentes.

Según el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (Center for Disease Control and Prevention - CDC) de los Estados Unidos, hasta un 80% de todas las infecciones se pueden transmitir con las manos, indirectamente a través de los objetos tocados por una persona infectada. Unido a esto el hecho probado de que las superficies limpias y desinfectadas consiguen reducir en un 99% el número de microorganismos, en tanto las superficies que solo fueron limpiadas los reducen en tan solo un 80%; es muy fácil concluir cuán importante es una desinfección adecuada de las superficies en el propósito de garantizar una disminución real de las tasas de infecciones.

El desinfectante HaloMist es una solución antiséptica de amplio espectro lista para su nebulización. Este producto no necesita de enjuague ni ser retirado una vez nebulizado, dado que está compuesto por una combinación sinérgica de peróxido de hidrógeno y iones de plata, que libera radicales libres altamente reactivos los cuales atacan de forma inmediata la membrana celular del microrganismo. Esta sinergia debilita la célula y permite que los iones la invadan, y una vez dentro, los iones de plata y el peróxido de hidrógeno destruyen al microorganismo por los siguientes mecanismos de acción: Atacando y rompiendo la membrana celular, uniéndose a las enzimas intracelulares causando su desnaturalización, e inhabilitando a las enzimas para acceder a su ADN y posteriormente destruirlo. Durante el proceso descrito, se crea un ambiente altamente tóxico para los microorganismos anaerobios, completándose así el proceso de desinfección activo. Una vez se concluye el proceso el peróxido de hidrogeno se descompone en agua y oxígeno, logrando un sistema seguro para el medio ambiente.

Adicionalmente el desinfectante HaloMist, es seguro para todo el personal del laboratorio, no es corrosivo, es biodegradable, se puede usar alrededor de computadoras y de productos electrónicos sensibles (como equipos de laboratorio). Es un desinfectante efectivo, eficaz, fiable y llega a lugares que otros productos no pueden llegar dado que su aplicación se realiza mediante el proceso de nebulización empleando el equipo HaloFogger, previniendo la contaminación cruzada e infecciones. Aunado a lo anterior, es un producto estable, no toxico, ni alergénico, que brinda protección a las

personas que realizan su manipulación como aquellas que realizan actividades en las áreas que ya han sido desinfectadas.

El equipo HaloFogger (nebulizador) y el HaloMist (desinfectante) fue adquirido en el 2018 a través del contrato de compraventa No.385, surgido mediante proceso de selección abreviada de menor cuantía SAMC 006 de 2018 por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, conforman el sistema de desinfección Halo Disinfection System®, el cual debe ser utilizado en conjunto y sin modificación alguna de sus componentes, para mantener la certificación de efectividad de la desinfección sobre superficies y ambientes para bacterias, hongos y virus, según aprobación y validación de la Agencia Ambiental de los Estados Unidos (EPA por sus siglas en inglés). En ninguna circunstancia el equipo HaloFogger™ se debe poner en marcha con otra sustancia o desinfectante que no sea HaloMist, dado que podría incurrir en el daño del equipo y la no efectividad del proceso de desinfección.

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.

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.*

El literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la contratación directa procede para los casos cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado. En este sentido, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 disponen que "Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser **proveedor exclusivo** en el territorio nacional". (Negrita fuera de texto)

Lo anterior por cuanto VADEL S.A.S es proveedor exclusivo de Halo Disinfection System de conformidad con la carta de exclusividad expedida el 1 de diciembre de 2022 por Halosil INTERNATIONAL con una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2024

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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"* por lo cual se realizaron los estudios previos, estudios del sector y análisis de riesgos. Adjunto en el expediente contractual.

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 suministro.

El Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité No. 50 del 18 de julio de 2023, recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa.

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 acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado.

Que en consecuencia de lo anterior,

DECLARA:

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa con la empresa **VADEL S.A.S**, identificada con el NIT 900.175.023-5, por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional de los productos Halo Disinfection system de Halosil International.

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 **VADEL S.A.S**

- **Causal de contratación:** 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 los artículos 2.2.1.1.4.1 y 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

- **Objeto del contrato:** "Suministrar el desinfectante HaloMist para la desinfección de las áreas del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima."

- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS PESOS M/CTE ($19.562.400,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. La erogación que se cause se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 97023 del 17 de julio de 2023.

Plazo: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

de 2023, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Santiago Restrepo Orjuela – Profesional GGC	**Revisó y aprobó:** Adriana del Pilar Botía Rodríguez Coordinadora - GGC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia