ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA [1]

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 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.[2]

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. [3] 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.
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.

---

[1] En adelante Invima
[2] 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"*
[3] Artículo 2, ibídem

(...)
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.
(...)" [4]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[5] 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.*

Así mismo, la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023[6] 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 numeral 12 los grupos de Laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y las funciones que los mismos deben realizar.

Entre las funciones principales que desarrolla el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas se encuentra (numeral 14.5):

- *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico, 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.*

- *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.*

En este sentido para el desarrollo de las anteriores funciones, en el laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas cuenta con dos equipos[7]:

a. Un (1) Molino de C.I 18587: adquirido mediante el Contrato de Compraventa No. 240 del 02 de diciembre de 2015 y,
b. Un (1) -Molino de C.I 23654: adquirido mediante el Contrato de Compraventa No. 545 del 27 de noviembre de 2015 de la marca Retsch.

Los equipos antes relacionados son utilizados para la molienda, homogenización y preparación de las muestras a analizar de alimentos y piensos con un alto contenido de agua, aceite o grasa, así como para triturar productos secos, blandos, semiduros y fibrosos; estos equipos cuentan con una capacidad de 0,7 litros y un motor de 1000W, y son ajustables a dos cuchillas afiladas, que pueden ser de terminación aserrada o normal, dependiendo del uso deseado.

---

[4] Artículo 4, ibidem
[5] Artículo 5, ibidem
[6] RESOLUCION No. 2023001100 DEL 16 DE ENERO DE 2023, "Por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022" 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.
7 Los equipos objeto de la intervención son los siguientes: Molino de Cuchillas modelo Grindomix GM-200, Marca Retsch CI 18587 y CI 23654

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Es importante mencionar que de los dos equipos relacionados, actualmente sólo se encuentra operando el molino de C.I. 23654, el cual requiere actividades de repotenciamiento preventivo, ya que el molino de C.I. 18587 se encuentra fuera de servicio por una afectación eléctrica en su tarjeta electrónica, por lo que se requiere contar con el servicio de repotenciamiento preventivo y correctivo, así como con la adquisición de la tarjeta electrónica para el molino de C.I. 18587 GM200 de 110V, con el fin de poder lograr poner en funcionamiento de nuevo el equipo.

De otro lado, los laboratorios del Invima actualmente se encuentran acreditados bajo la norma internacional ISO/IEC 17025:2017[8], con lo cual adquiere especial relevancia la ejecución de intervenciones metrológicas sobre los equipos e instrumentos controlados a través del procedimiento "Gestión Metrológica" PA06-GM-LABS-P001[9], destinado para apoyar la generación de resultados, emitidos por los laboratorios, confiables y de equivalencia internacional. Para ello es menester que los equipos necesarios para homogenización y preparación de las muestras se encuentren en óptimas condiciones, realizándoles intervenciones metrológicas periódicas que nos garanticen mantener los equipos adecuadamente y así obtener resultados precisos y confiables.

Particularmente, para el caso de los molinos que se mencionan en este documento, se tiene que la firma Reciend S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., sostiene exclusividad con la marca Retsch GmbH quienes son los fabricantes de equipos para la preparación de muestras para análisis y caracterización de sólidos, cuya autorización se extiende a la presentación de propuestas, tramitar pedidos y la capacidad de ejecutar servicio técnico en Colombia hasta el 31 de diciembre de 2023, como se evidencia en el certificado de representación de 14 de septiembre de 2022 suscrito por el Gerente de Ventas Regional.

Por lo anterior, se infiere la inexistencia de pluralidad de oferentes y que el proveedor Reciend S.A.S., cuenta con la idoneidad necesaria para ejecutar en debida forma el objeto contractual.

En tal sentido, se requiere adelantar el presente proceso de contratación directa de los servicios de intervenciones metrológicas fundamentada en:

1. Para los equipos anteriormente mencionados, las intervenciones metrológicas sólo pueden ser desarrolladas por la empresa Reciend S.A.S., representante exclusivo para Colombia de la compañía Retsch GmbH, según carta emitida el 25 de agosto de 2022 por el fabricante, y la cual tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a que los equipos que posee el Laboratorio son de la marca Retsch y, por tanto, tienen un diseño especial de fábrica, y exclusiva estructura interna. Adicionalmente, los consumibles y repuestos encajan perfectamente en los equipos, ya que son del mismo fabricante.
2. Todos los consumibles y repuestos Retsch han sido diseñados para garantizar el buen funcionamiento y la durabilidad de los equipos de la misma marca, logrando un mayor rendimiento y aprovechamiento del mismo, por lo que es imperativo que se haga adquisición de los consumibles como Cuchillas acero inoxidable GM 200, Cuchillas aserradas GM 200, Tapa cubierta para GM200 Ref 22.107.0023 los cuales son necesarios como parte de su reemplazo periódico debido al desgaste por el uso normal de las cosas. Así mismo, Tarjeta para Molino GM200, 110 V, teniendo en cuenta que es parte fundamental para realizar el repotenciamiento correctivo correspondiente.
3. La utilización de repuestos que no sean originales perjudica y afecta el buen desempeño de los equipos, ya que estas piezas son construidas bajo diseños exclusivos de fábrica, por lo que, usar piezas de marca distinta no puede garantizar que posean las especificaciones técnicas exactas requeridas, lo que podría conducir a un mal funcionamiento del equipo e incluso averiarse de forma permanente, lo que incidiría en el cumplimiento de metas propias de la OLCC.
4. Es necesario que se aplique las intervenciones metrológicas a los Molinos Retsch, dado que son equipos sujetos a un importante esfuerzo mecánico y desgaste físico por cuenta de la dureza y fibrosidad de las matrices que son procesadas en estos equipos, así como por su constante utilización a lo largo de todos los días de la semana, haciéndose imperioso el desarrollo de estas intervenciones metrológicas para el reemplazo de sus piezas consumibles y repuestos.

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

[9] Procedimiento de Gestión Metrológica PA06-GM-LABS-P001, Version 7

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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.

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)

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.

El Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité No. 063 del 06 de septiembre de 2023, recomendó a la Ordenadora 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 a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con la sociedad RECIEND S.A.S., identificada con el NIT. 860.013.715-4, representada legalmente por la señora ESTRID PAOLA VASQUEZ LOPEZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.533.757 de Bogotá D.C.

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:

- 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 en el Decreto 1082 de 2015.

- Objeto del contrato: ***Prestar el servicio de intervenciones metrológicas incluidos los repuestos y consumibles requeridos para los equipos marca Retsch, del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico 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, es por la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS DIECISEIS MIL PESOS M/CTE ($19.516.000,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**. Con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 140423 de 2023-08-31.

- El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el quince (15) de diciembre de 2023 contados 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.

Dado en Bogotá D.C., el

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Carlos Gualdrón – Profesional Especializado GGC
Revisó: Adriana del Pilar Botía Rodríguez – Coordinadora GGC
Astrid Lorena Bernal – Profesional Especializado Secretaría General