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. 2024010471 del 8 de marzo de 2024 y Acta de posesión No. 049 del 8 de marzo de 2024 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.[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 óptimo cumplimiento de las funciones de la Entidad y, de acuerdo con el artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[3] 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. 6Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

Que así mismo, la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan sus funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14, que, corresponde a la *Oficina de Laboratorios y Control de Calidad* las ocupaciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman, y que para efectos de la presente necesidad se destacan las del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas: "*14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológico de alimentos y Bebidas, con base en los programas de inspección,*

[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 5, ibidem

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 (…)".

Que la Entidad, cuenta con el proyecto de inversión: "*Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional",* el cual se encuentra alineado con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) adoptado por la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 "*Colombia potencia mundial de la vida*".

Que dado lo anterior, y con el fin de "Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano", de acuerdo con el objetivo establecido en el proyecto de inversión "*Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional*" y alineados con el Plan Operativo Anual (POA), que a su vez es concordante con el objetivo específico del proyecto: "*Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)"* y que para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del mismo, se ha identificado la necesidad de contar con un proveedor que suministre el desinfectante HaloMist, 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[4] en lo relacionado con instalaciones y condiciones ambientales, 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 y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y debe incluir, pero no limitarse a lo siguiente*: *b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio".*

Que, 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. Actualmente el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima cuenta con el equipo HaloFogger (nebulizador) adquirido) en el 2018 una vez se agotó un proceso público de selección abreviada de menor cuantía SAMC 006 de 2018 , conforme la necesidad planteada en su momento por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas que resultó en la suscripción del contrato de compraventa No.385.

Que según de la literatura y ficha técnica del equipo adquirido el equipo con el desinfectante conforma 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).

Que el fabricante del equipo hace las recomendaciones para su durabilidad y buen funcionamiento previendo que bajo ninguna circunstancia el equipo HaloFogger™ se debe

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

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.

Que, atendiendo la misionalidad del INVIMA este cuenta con laboratorios que como anteriormente se dijo deben permanecer en condiciones óptimas en cumplimiento de la norma técnica, para ello se requiere de actividades técnicas y operativas entre las cuales se encuentra la desinfección de las áreas analíticas de los laboratorios donde se realizan los análisis de las muestras competencia del Invima.

Que los desinfectantes 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.

Que de acuerdo con el Manual, Halo Disinfection System®,[5] costa de dos componentes 1. HaloMist™. Desinfectante y 2. HaloFogger® (Nebulizador). El HaloMist™ está compuesto por una combinación sinérgica de peróxido de hidrógeno e iones de plata su fórmula patentada es altamente eficaz, estable y tiene múltiples mecanismos de acción) de manera que producen la liberación de radicales libres altamente reactivos, los cuales una vez liberados comienzan de forma inmediata a atacar la membrana celular del microorganismo objetivo. Esto debilita la célula y permite que los iones de plata la invadan. Una vez dentro, los iones de plata y el peróxido de hidrógeno destruyen al microorganismo por los siguientes mecanismos de acción: a. Atacando y rompiendo la membrana celular; b. Uniéndose a las enzimas causando su desnaturalización e inhabilitando a estas para acceder a su fuente de energía provocando con ello una muerte rápida y c. Uniéndose al ADN para detener su replicación.

Que el equipo HaloFogger® es un equipo nebulizador que libera una niebla seca del HaloMist™ capaz de alcanzar las grietas, rincones, hendiduras y esquinas a donde los aerosoles, paños y toallitas desinfectantes no logran llegar, actuando por el tiempo necesario para eliminar los gérmenes presentes en las áreas, completándose así el proceso de desinfección activo.

Que de conformidad con la necesidad presentada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en el documento de estudio previo, es viable la contratación correspondiente al suministro del desinfectante HaloMist[6] para la desinfección de las áreas del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, y de acuerdo con lo arrojado en el análisis del sector, se pudo concluir que, la firma VADEL S.A.S., cuenta con los derechos de exclusividad de la casa matriz de HALOSIL INTERNATIONAL en Colombia, según consta en la carta de exclusividad presentada, la cual forma parte del expediente contractual.

Que el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, respecto de la contratación directa por inexistencia de pluralidad de oferentes, señala: *"Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación."*

---

[5] https://www.biosafetysa.com/wp-content/uploads/2019/04/HALOSIL_folleto-bs.pdf

[6] El desinfectante HaloMist es el único producto que se puede utilizar para el funcionamiento del equipo HaloFogger el cual es empleado para los procesos de desinfección por nebulización de las áreas del laboratorio. El desinfectante HaloMist es un producto eficaz dado que actúa sobre un amplio espectro para la eliminación de microorganismos (Bacterias, virus, hongos, esporas y micobacterias). Adicionalmente es un producto estable y seguro para el personal.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Que en este orden, es claro que conforme con el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, *"La Entidad Estatal debe hacer, durante la etapa de planeación, el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de Riesgo"*, se realizaron los estudios previos, estudios del sector y análisis de riesgos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto.

Que, en virtud de lo anterior, es necesario realizar la contratación con la empresa VADEL S.A.S., en tanto es distribuidor del Halo Disinfection System® y es el único distribuidor de Halosil en Colombia. El sistema de desinfección compuesto por los siguientes productos: HaloFogger®+ HaloMist™ y/o HaloSpray™, de conformidad con la carta de exclusividad aportada.
Que, en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto, se estableció que es viable adelantar la contratación bajo la modalidad de contratación directa a través de contrato de suministro.

Que, conforme 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.

Queen consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar procedente y justificada la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de suministro con la empresa **VADEL S.A.S.,** identificada con el NIT No. 900.175.023-5, representada legalmente por **BORIS VÁZQUEZ CAMPOS** identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.018.422.592 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 la empresa **VADEL S.A.S.,** identificada con el **NIT No. 900.175.023-5:**

- **Causal de contratación:** la presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, en el artículo 2, numeral "*4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos: g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado*".

- **Objeto a contratar**: Suministrar el desinfectante HaloMist[7] 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.

- **Presupuesto oficial asignado para la presente contratación:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **OCHO MILLONES QUINIENTOS OCHENTA MIL PESOS M/Cte. ($8.580.000,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR,** soportados en el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No.118724 del 13 de junio de 2024.

- Los estudios y documentos correspondientes al proceso de contratación al cual hace referencia el presente acto podrán consultarse en el Grupo de Gestión

[7] El desinfectante HaloMist es el único producto que se puede utilizar para el funcionamiento del equipo HaloFogger el cual es empleado para los procesos de desinfección por nebulización de las áreas del laboratorio. El desinfectante HaloMist es un producto eficaz dado que actúa sobre un amplio espectro para la eliminación de microorganismos (Bacterias, virus, hongos, esporas y micobacterias). Adicionalmente es un producto estable y seguro para el personal.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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, contra el presente acto no procede recurso alguno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CUARTO: Publicar el presente Acto Administrativo en la página web del Secop II, de conformidad con lo prescrito en el artículo 2.2.1.1.1.7.1. del Decreto 1082 de 2015.

Dado en Bogotá D.C. a los 23 de julio de 2024

NOTIFIQUESE PÚBLIQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: María José Amaya López – Contratista Grupo de Gestión Contractual
Revisó: Luis Alejandro Delgado- Profesional Especializado Grupo de Gestión Contractual
Julián Andrés Muñoz Hernández – Coordinador Grupo de Gestión Contractual
Sandra Milena Romero Garzón – Abogada Secretaría General
Aprobó: Sandra Yamile Herrera Quiceno – Secretaria General