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, la Resolución número 2012030802 de 2012 "por la cual se delegan unas funciones en el Secretario General", el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de nombramiento No. 2024010471 del 08 de marzo de 2024 y Acta de posesión No.049 del 08 de marzo de 2024,

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 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*

[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

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]

Que 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 CalidadOLCC, 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.

Que mediente Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 20225 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 las de la 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 se destacan a continuación las correspondientes para el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas :

- *"Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis fisicoquímicos de residuos de veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, medicamentos 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. "*

Que en este sentido para el desarrollo de las anteriores funciones, en el laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas cuenta con dos equipos: Un molino de C.I 18587, adquirido mediante proceso de selección por mínima cuantía, del cual resultó suscrito el Contrato de Compraventa No. 240 del 02 de Diciembre de 2015 y Un Molino de C.I 23654, adquirido mediante proceso de selección por mínima cuantía del cual resultó suscrito el Contrato de Compraventa No. 545 del 27 de Noviembre de 2015 de la marca Retsch; estos equipos 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, es importante mencionar que los dos equipos relacionados, requieren actividades de repotenciamiento preventivo anual, así como

[3] Artículo 4, ibídem

suministro de los consumibles y repuestos necesarios, en aras de lograr un adecuado funcionamiento de los equipos de forma permanente.

Que los laboratorios del Invima actualmente se encuentran acreditados bajo la norma internacional ISO/IEC 17025:2017[6], 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[7], 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.

Que la entidad evidencia la necesidad de adelantar el presente proceso de contratación, toda vez que, aunado a la satisfacción de la necesidad contractual, este contribuirá al proyecto de inversión que propende por el mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional, esto teniendo en cuenta que el óptimo desempeño de los equipos objeto de contratación, garantizan la idoneidad y fiabilidad de los análisis que se derivan de la molienda, homogenización y preparación de las muestras, lo que impacta directamente al cumplimiento de la actividad derivada del presupuesto de inversión, que busca desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

Que particularmente, para el caso de los molinos que se mencionan en este documento, se tiene que la firma Reciend S.A.S., ubicada en Bogotá D.C., sostiene exclusividad con la marca Retsch, conforme a la carta de exclusividad emitida por el fabricante con fecha 04 de septiembre de 2023, con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025 en la que certifica: *"(...) Los señores RECIEND S.A.S.(...) Son nuestrosproveedores exclusivos enColombia y en consecuencia estánautorizados paraa presentar propuestas, tramitar pedidos y en general* actuar en nuestro nombre en todas las transacciones comerciales en Colombia. (...)" El documento citado se adjunta a este Estudio Previo y hace parte integral del presente proceso.

Que por lo anterior se hace necesario adelantar el presente proceso de contratación directa de los servicios de intervenciones metrológicas fundamentado en:

1. Para los equipos anteriormente mencionados, las intervenciones metrológicas solo pueden ser desarrolladas por la empresa Reciend S.A.S., representante exclusivo para Colombia de la compañía Retsch GmbH, según carta emitida el 04 de septiembre de 2023 por el fabricante, y la cual tiene una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025, debido a que los equipos que posee el laboratorio son de la marca Retsch; y por tanto tienen un diseño especialdefábrica, y exclusivaestructura 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 creados 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: Cuchillas acero inoxidable lisas para molino de cuchillas modelo GM200 Ref 02.446.0047- Cuchillas aserradas para molino de cuchillas modelo GM200 Ref 02.446.0057- Tapas plásticas para molino de cuchillas modelo GM200 ref 03.107.0562- Vasos plásticos para molino de cuchillas modelo GM200 ref 03.045.0057, Empaques del eje "O-ring 23 x 2 " Ref. 05.114.0117 y O-ring "Gasket V-ring V-14 A (GM200)" Ref. 05.111.0239 los cuales son necesarios como parte de su reemplazo periódico por desgaste de uso.

3. Los repuestos que adquieren las entidades siempre deben ser originales para el buen desempeño de los equipos, ya que estas piezas son construidas bajo diseños exclusivos de fábrica.

4. Es necesario que se apliquen 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 mismo, 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.

Que 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, derechosy deberesconsagradosen laConstitución".* Yesen atencióna losmismos, 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.

Que el literal "g" del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, señala como causal de contratación directa:

> *"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;*
>
> *(...)".*

Que conforme lo anterior, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 señala:

> *"Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. 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."*

Que de conformidad con lo anterior, la empresa Reciend S.A.S., acreditó frente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima que cuenta con la exclusividad en Colombia para el mantenimiento y reparación de los equipos marca RETSCH GmbH, y por lo tanto se trata de la única compañía autorizada y con la experiencia necesaria para llevar a cabo soporte analítico y servicio técnico de los equipos de esta marca. Lo anterior consta en certificación emitida por la empresa RETSCH GmbH con fecha de 04 de septiembre de 2023 y cuya vigencia expira el 31 de diciembre de 2025, tal y como se indica en el siguiente documento que hace parte integral del presente documento, donde declara:

> *"Certificado de Representación*
> *Nosotros, RETSCH GmbH, ubicados en la ciudad de Haan, Alemania en nuestra calidad de fabricantes de Equipos para la preparación de muestras para Análisis y Caracterización de sólidos, certificamos que los señores Reciénd S.A.S, Representante Legal: Sr. Karl Heinz Grau, Calle 98 # 70-91, Oficina 1301, Centro Empresarial Pontevedra, 111121 Bogotá D.C. Colombia, Tel: +571 5188900 Son nuestros representantes exclusivos en Colombia y, en*

consecuencia, están autorizados a presentar propuestas, tramitar pedidos y en general a actuar en nuestro nombre en todas las transacciones comerciales en Colombia. También tienen la exclusividad y la capacidad de ejecutar servicio técnico dentro del territorio designado. Este certificado tiene validez hasta nuevo aviso, pero máxima hasta el 31.12.2025"

Por lo anterior, se hace necesario contratar directamente a la sociedad Reciend S.A.S., con el fin de que preste 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.

Que, de esta manera, en el presente proceso de contratación, el mecanismo de selección será el de CONTRATACIÓN DIRECTA, de acuerdo con el procedimiento establecido En el literal "g" del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia, cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

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.

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"*.

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

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.

Que, en consecuencia, de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada como procedente la modalidad de contratación directa, conforme lo establecido en los estudios previos, a través de la celebración de un contrato de suministro con la empresa **RECIEND S.A.S.**, identificada con el NIT. 860.013.715-4, atendiendo lo establecido en el literal "g" del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007:

> "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;
> (...)".

El artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

> "Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. 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."

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 **RECIEND S.A.S**.

- **Objeto del contrato:** PRESTAR 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 valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTINUEVE MILLONES NOVECIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS SESENTA PESOS CON CUARENTA CENTAVOS M/CTE ($29.979.860,40) incluido IVA, y demás impuestos tasas y contribuciones a que haya lugar.** Con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 120024 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 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: Publicar el presente acto administrativo en la página web del SECOP II, de conformidad con lo previsto en el Decreto 1082 de 2015.

CUARTO: El referido acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición y no procede recurso alguno, de conformidad con el artículo 75 del Código Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Dado en Bogotá D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Oscar Ivan Laverde J – Contratista GGC
Revisó: Andrés Felipe Tapias Macias - Contratista GGC
Revisó: Ana Milena Yela Escobar – Contratista GGC

Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual