ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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

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.

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. 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 estos, 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.*

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

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 con 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.
(…)"

De la misma forma, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 modificada por 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 funciones y la Resolución 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras específicas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
(…)
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.
4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las direcciones misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de referencia.

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

(...)
9.Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de asegurar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

Que para el desarrollo de las anteriores actividades y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual –POA- para la vigencia 2024 se contempla la ejecución de la metodología denominada "Conteo de partículas por obstrucción de luz" la cual consiste en el bloqueo de luz/la extinción de luz en un detector de fotodiodos inducido por partículas que pasan por una celda de flujo iluminada por un rayo láser. El grado de obstrucción se convierte a pulsos electrónicos, a partir de los cuales se puede calcular el diámetro circular equivalente de las partículas mediante una curva de calibración generada con esferas estándar de poliestireno.

Que la metodología mencionada, es usada en el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las farmacopeas de referencia. La farmacopea norteamericana -USP-armonizada con la Farmacopea Europea -EP- y con la Farmacopea Japonesa -JP-; especifican que, para dar cumplimiento a la prueba en soluciones para infusión parenteral o soluciones para inyección suministradas en envases con un contenido nominal de más de 100 mL, el número promedio de partículas presentes en las unidades analizadas no excede de 25 partículas iguales o mayores de 10 µm por mL y no excede de 3 partículas iguales o mayores de 25 µm por mL y, para soluciones para infusión parenteral o soluciones para inyección suministradas en envases con un contenido nominal de menos de 100 mL, el número promedio de partículas presentes en las unidades analizadas no excede de 600 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase y no excede de 600 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase.

Que para dar cumplimiento a lo anterior se requiere contar con equipos en óptimas condiciones que contribuyan a obtener resultados confiables, lo cual se garantiza a través de la realización de las intervenciones de los equipos de laboratorio programadas en el plan metrológico.

Que el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT- cuenta con un único equipo contador de partículas por obstrucción de luz de la marca RION adquirido bajo el contrato 224 de 2006 y que debe ser intervenido metrológicamente de manera anual de acuerdo con el plan metrológico vigente del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías LFQPFOT-.

Que la compañía AMERICAN FARMAGRUP SAS, es el único distribuidor autorizado para la venta de equipos, consumibles y/o repuestos, así como brindar la garantía, servicio y/o soporte técnico en Colombia, para su comprobación del equipo contador de partículas por obstrucción de luz de la marca RION de conformidad con la certificación suscrita por la la casa matriz MGN International INC, en Colombia con fecha 18 de junio de 2024, y la cual tiene vigencia hasta el 18 de junio de 2026.

Que estas intervenciones Metrológicas (repotenciamiento preventivo, calificación operacional y verificación de desempeño) extienden la vida útil del equipo optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas, reduciendo

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

los costos por intervenciones inesperadas. Las mismas son necesarias para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de éste; así como para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos de análisis de muestras específicas del área o generar resultados analíticos no confiables.

Que adicionalmente el servicio de soporte técnico, remoto o presencial asegura la atención inmediata para el equipo ante eventuales fallas en operatividad y funcionamiento. Con este servicio, el proveedor presta un servicio especializado y soporte telefónico para diagnosticar y si es posible por este medio, brindar las directrices para solucionar el inconveniente; si la operatividad y correcto funcionamiento continúa comprometido se agendará una visita al laboratorio para poder gestionar y remediar la situación.

Que se requiere el repotenciamiento lo cual incluye los consumibles y repuestos propios de la marca para su óptimo y eficiente desempeño toda vez que, cuentan con las especificaciones técnicas exactas requeridas para los equipos RION. La no contratación de este servicio arriesga la entrega oportuna de resultados y la confiabilidad de estos, afectando el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales; la capacidad analítica y oportunidad de respuesta en la emisión de resultados y el cumplimiento de las normas técnicas de calidad ISO/IEC 17025:2017 que especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios.

Que ahora bien, en aras de cumplir con las metas establecidas por la entidad se hizo necesario formular 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 proyecto de inversión está 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 así mismo, el fortalecimiento del INVIMA implica alinearse a sus objetivos estratégicos, específicamente al siguiente: "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud", porque este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del Invima.

Que es así como para el desarrollo del proyecto anteriormente enunciado se ha planteado la siguiente estrategia:

- Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)", es así 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 Invima.

Que en este sentido, se requiere que el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- disponga y tenga en su equipamiento

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

instrumentos en óptimas condiciones de operación para poder cumplir con las metas definidas en el plan estratégico institucional para la presente vigencia, con el fin de optimizar y fortalecer la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (Inspección, vigilancia y control -IVC-) de los productos competencia del Invima. Adicional a lo anterior, es preciso indicar que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC- y en proceso de precalificación por la Organización Mundial de la Salud – OMS; por lo cual es indispensable, que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, en tanto, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, empleando el equipo contador de partículas marca RION, pues de no realizarse, no se podría dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017, así como con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

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."

Que 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.

Que 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.

Que en este sentido, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 dispone 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."***

Que de conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que AMERICAN FARMAGRUP SAS, es la persona jurídica que cuenta con la exclusividad, ya que, es el único distribuidor autorizado para la venta de equipos, consumibles y/o repuestos, así como brindar la garantía, servicio y/o soporte técnico en Colombia, para su comprobación del equipo contador de partículas por obstrucción de luz de la marca RION; se cuenta con carta suscrita por el Doctor Mike Naggar, Presidente de MGN International INC, firmada el día 18 de junio de 2024, y cuya vigencia opera por el termino de 2 años, documento soporte que hace parte integral del presente documento, donde declara:

" (...)

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

MGN INTERNATIONAL INC está autorizado por RION CO LTD para certificar a sus distribuidores para vender, mantener y dar el soporte técnico de sus productos. En Colombia nuestro ***REPRESENTANTE EXCLUSIVO*** *es* ***AMERICAN FARMAGRUP SAS*** *quienes están ubicados en la calle 21 # 43ª – 74 en la ciudad de Bogotá. Todas las ventas, reparaciones y servicios serán manejados localmente por* ***American Farmagrup*** *contando con todo el soporte de MNG y RION cuando este sea necesario o requerido.*

La vigencia de este comunicado es de 2 años a partir de la fecha de expedición. (…).”

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”* por lo cual se realizaron los estudios previos, estudios del sector y análisis de riesgos.

Que 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 con proveedor exclusivo.

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 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 procedente y justificada la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con la empresa **AMERICAN FARMAGRUP SAS** identificada con número de NIT 860.534.810-1 representada legalmente por SUNNY EDITH DELGADO FUENTES, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.709.038 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 AMERICAN FARMAGRUP SAS.

- **Causal de contratación:** Causal de contratación: La presente contratación se adelanta con base en 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 artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, que establece la viabilidad de la contratación directa cuando se trata de proveedor exclusivo, 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.

- **Objeto del contrato:** “Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte

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

técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima."

- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de VEINTICUATRO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y UN MIL TRESCIENTOS PESOS ($ 24.651.300,00) M/CTE. INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS 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. 118624 del 13 de junio de 2024.

- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el día 20 de diciembre de 2024, contando a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del mismo.

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, estudios previos, anexo técnico y demás documentos, en la página web del SECOP II, www.colombiacompra.gov.co/secop 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 contra el mismo no procede recurso alguno, de conformidad con el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

Dado en Bogotá D.C., a los 26 AGO 2024

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó:Karol Viviana Rondon Rodriguez– Abogado Contratista GGC
Revisó: Diego Alexánder Vela Tocora- Abogado Contratista GGC
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual

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