ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA EN LA MODALIDAD DE CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

EL SECRETARIO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS[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 11993, 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 No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020 y acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y,

CONSIDERANDO:

1). Que el Decreto 2078 de octubre 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*" en su artículo 4 señala las funciones entre las cuales se encuentra las de "*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). Que el Invima, como organismo encargado 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 acorde al decreto 2078 de octubre de 2012, funciones de gran importancia como: 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. 6) Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.

3). Que así mismo, la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016 *"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"*, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 en su artículo tercero, numeral 12 establece entre las funciones de los laboratorios de la OLCC, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías LFQPFOT: 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, plaguicidas de uso doméstico, 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 los laboratorios que conforman este grupo 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 microbiológico de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos. 4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

4). Que el desarrollo de las anteriores actividades y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual –POA- para la vigencia 2020 se contempla la ejecución de la prueba de conteo de partículas por obstrucción de luz 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 Oficiales de Colombia, en la Farmacopea Americana -USP y en la Farmacopea Europea –EP; se requiere contar con equipos en óptimas condiciones que contribuyan a obtener resultados confiables, lo

[1] En adelante Invima

cual se garantiza a través de la realización de las intervenciones de los equipos de laboratorio programadas en el plan metrológico, entre estos el de la marca RION.

5) Que el equipo mencionado (contador de partículas por obstrucción de luz marca RION) requiere atención para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables, por lo tanto, este debe funcionar correctamente y la manera de garantizar el óptimo desempeño del mismo es realizar las intervenciones metrológicas necesarias de manera oportuna.

6) Que así mismo, las Intervenciones Metrológicas (repotenciamiento, verificación y calificación) extienden la vida útil del equipo contador de partículas por obstrucción de luz marca RION, optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas, reduciendo los costos por intervenciones inesperadas, por otra parte el cumplimiento del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación y verificación en los equipos, son necesarias para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de los mismos.

7) Que por lo anterior, se hace necesaria la presente contratación fundamentada en que: 1. Desde el año 2008 aproximadamente, el Invima viene contratando los servicios de repotenciamiento y verificación requeridos para el desarrollo de la prueba de conteo de partículas por obstrucción de luz, para garantizar la calidad de los resultados analíticos emitidos por el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías –LFQPFOT- y por ende proteger la salud de los consumidores. 2. Se requiere que el -LFQPFOT- disponga y tenga su equipamiento e instrumentos en óptimas condiciones de operación para poder cumplir con las funciones de vigilancia y control de medicamentos soluciones inyectables. 3. El LFQPFOT emplea la técnica de obstrucción de luz para la cuantificación de partículas en medicamentos estériles de forma farmacéutica solución, por lo que es indispensable disponer del equipo funcionando correctamente. 4. El tiempo de vida útil de los equipos es mayor cuando se realizan repotenciamientos periódicos por personal idóneo y se suministran los repuestos y consumibles propios para cada equipo. 5. Dado 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, es indispensable que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos y que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, 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, para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 y su actualización, adicionalmente con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

8) Que es de aclarar que el servicio de intervenciones metrológicas sólo puede ser desarrollado por la empresa American Farmagrup S.A.S, según carta de distribuidor exclusivo expedida el 29 de julio de 2020 y con vigencias de 2 años a partir de la expedición; en ella se indica: "*...Bajo contrato con RION, MGN está autorizado para certificar a sus distribuidores para vender, mantener y dar el soporte técnico de nuestros productos. En Colombia nuestro* ***REPRESENTANTE EXCLUSIVO*** *es* ***AMERICAN FARMAGRUP SAS*** *ubicado en la Cra 31 # 25ª – 42 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".*

9) Que el no utilizar repuestos originales perjudica el desempeño de los equipos, ya que los de la marca en cuestión son los que garantizan las especificaciones técnicas exactas requeridas para los equipos RION. Del mismo modo, la no contratación de este servicio arriesga la entrega oportuna de resultados y la confiabilidad de los mismos afectando el cumplimiento a los compromisos nacionales e internacionales; la capacidad analítica y oportunidad en respuesta en la emisión de resultados y el cumplimiento de las normas técnicas de calidad ISO/IEC 17025:2017.

10). Que para efectos del presente proceso se entiende por: **Consumible**[2] elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse. **Intervenciones metrológicas**[3] Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de

[2] Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[3] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñadas cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados. **Servicio**[4] Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica. **Soporte técnico**[5] Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

11). Que es de aclarar que la empresa MGN INTERNACIONAL INC., mediante certificación suscrita por Mike Bender (Vicepresidente) debidamente traducida y vigente manifiesta que "*autoriza para certificar a sus distribuidores para vender, mantener y dar soporte técnico de sus productos. En Colombia a su Representante exclusivo AMERICAN FARMAGRUP SAS ubicado en la carrera 313 25ª – 42 Bogotá. Todas las ventas, reparaciones y servicios manejados localmente por American Farmagrup contando con todo el soporte de MGN y RION cuando este sea necesario. Este documento tiene vigencias hasta el 29 de julio de 2022".*

12). Que el artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 "*Por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación con Recursos Públicos*" señala que la entidad deberá justificar de manera previa a la apertura del proceso de selección de que se trate, los fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección que se propone adelantar.

13). Que el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 señala que la modalidad de selección de contratación directa procederá cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado o cuando exista solamente una persona que puede proveer el bien o servicio.

14). 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.

15). Que con fundamento en lo anterior, el proveedor exclusivo en el territorio nacional para ofrecer los servicios requeridos por la Entidad, empresa AMERICAN FARMAGRUP SAS., autorizada por MGN INTERNATIONAL INC, mediante certificado del 29 de julio de 2019 con vigencia hasta el 29 de julio de 2022.

16). 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"*

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

18). 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.

19). 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.

20). Que el Comité Asesor de Contratación, en sesión del 04 de agosto de 2020, recomendó dar continuidad al presente proceso de selección.

Que en consecuencia de lo anterior,

---

[4] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[5] Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA EN LA MODALIDAD DE CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

DECLARA

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con AMERICAN FARMAGRUP SAS, identificada con el NIT. 860534810-1

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:** 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, el artículo 2.2.1.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015.

- **Objeto del contrato:** Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del Grupo Laboratorio Fisicoquímico De Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

- **El presupuesto de la contratación:** El contrato a celebrar es hasta la suma correspondiente a **DIECISEIS MILLONES NOVECIENTOS VEINTE MIL PESOS M/CTE. ($16.920.000,00)** INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. Con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 271420 del 10 de agosto de 2020.

- 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 18 de agosto de 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Karla Mengual		
Proyectó: Karla Mengual Contratista- GGC	**Revisó y aprobó:** Maria Margarita Cárdenas Coordinadora - GGC	**Verificó:** Maria Catalina Garzón P.E – Secretaría General