ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA 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 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 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.*

[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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

(…)
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.
(…)
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 con la organización del Invima emanada mediante 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 No. 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas 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.
(…)
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

[3] Artículo 3, ibidem

elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

Que así mismo, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 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, establece en el artículo 3°, numeral 14. 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 el 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, 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, para el desarrollo de las actividades mencionadas y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual –POA- para la vigencia 2025 se contempla la ejecución de la metodología denominada "Conteo de partículas por obstrucción de luz" la cual consiste en el bloqueo de luz o 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-

Que para 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- del INVIMA, cuenta con un único equipo contador de partículas por obstrucción de luz de la marca RION adquirido bajo el contrato No. 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 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 los costos por intervenciones inesperadas. Las mismas son necesarias para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de estos; 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.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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 18 de junio de 2024 y con vigencia de dos (2) años a partir de la expedición, es decir hasta el 18 de junio de 2026. En ella se indica: "*...MGN INTERNATIONAL INC está autorizado por RION CO LTD 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 calle 21 # 43 – 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*". Es importante señalar que AMERICAN FARMAGRUP ha establecido un acuerdo de subdistribución con la empresa MGN. Este contrato permite que un subdistribuidor, en este caso AMERICAN FARMAGRUP, tenga el derecho de comercializar los productos y servicios exclusivos del distribuidor principal en un área o mercado específico. Además, AMERICAN FARMAGRUP ofrece el servicio de intervenciones metrológicas, autorizado por la misma empresa, que actúa como distribuidor principal certificado por la casa matriz **RION**. Esta última ha otorgado a MGN el estatus de distribuidor exclusivo para la venta de sus productos y servicios en regiones como Norteamérica, Sudamérica, la Unión Europea y Oriente Medio, tal como se indica en la carta de exclusividad firmada por Kei Higashi, Gerente General de RION, el 14 de junio de 2024. Por lo tanto, **MGN** cuenta con el permiso exclusivo de la empresa **RION** en Sudamérica para ofrecer servicios de intervenciones, designando a **AMERICAN FARMAGRUP** como su representante exclusivo en Colombia.

Que se requiere el mantenimiento que 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 la necesidad de esta contratación en modalidad directa se fundamenta en que la firma AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., cuenta con los derechos de comercialización y prestación de servicios de repotenciación de los equipos marca RION de manera exclusiva en Colombia.

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 en el territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

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,

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

DECLARA:

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 S.A.S.**, identificada con Nit. 860.534.810-1, representada legalmente por **SUNNY EDITH DELGADO FUENTES,** identificada con cédula de ciudadanía No. 41.709.038.

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 S.A.S.**

- **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 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.
- **Objeto del contrato:** Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte 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 corresponde hasta la suma de **VEINTISÉIS MILLONES TREINTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE ($26.037.800),** incluido IVA, impuestos, tasas y demás 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. 61925 del 09 de mayo de 2025.
- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el día veinte (20) de noviembre de 2025, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Los estudios, documentos y condiciones técnicas exigidas correspondientes al proceso de contratación al cual hace referencia el presente acto administrativo 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., a los dieciséis (16) días del mes de mayo de 2025.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Diego Alexánder Vela Tocora – Abogado Contratista GGC
Revisó: Karol Viviana Rondón Rodríguez – Abogada contratista GGC
Javier Coronado Lesmes – Abogado Contratista SG
Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual. - GGC