**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.*
> *(...)*

[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**

*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 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, se asignaron algunas específicas al Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes (numeral 12.2, 12.3, 12.5):

*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] Artículo 3, ibídem

**ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA**

*Así mismo, mediante la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016[4] "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima", modificada a su vez, por la Resolución No. 20220352620 del 20 de septiembre de 2022[5], establece que se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en sus procesos de análisis microbiológico de alimentos y bebidas, productos biológicos, medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, físico-químicos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, análisis de organismos genéticamente modificados y análisis fisicomecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.*

*Por otra parte, en la norma ISO 17025:2017, numeral 6.4.1 se establece que "El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados" y en el numeral 6.4.6. "El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados". Así mismo, el Informe 57 OMS Anexo 4, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL´s, en su numeral 5.5.3. Equipos Instrumentos y Otros Dispositivos dispone: "Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique)."*

Que, para dar cumplimiento a lo anterior, el grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías cuenta con **Gabinetes de Extracción de Gases de la marca ERLAB** que son empleados para el almacenamiento de reactivos, tanto en pruebas analíticas como pruebas de validación de metodologías, donde algunos de ellos se caracterizan por emitir una importante carga de gases y vapores dada su volatilidad y su naturaleza química. Para garantizar su almacenamiento seguro y su conservación, se dispone entonces de gabinetes de extracción de gases marca ERLAB, los cuales disponen de filtros BE (para ácidos y vapores orgánicos) y HP (material particulado), destinados a absorber y retener los vapores tóxicos, evitando así su acumulación en el gabinete y garantizando la calidad del aire a la salida del filtro (en cumplimiento a las normas ASTM y Norma AFNOR NF X 15-211).

Que, estos gabinetes de extracción de gases son necesarios adicionalmente para el análisis de las muestras en actividades de Inspección, Vigilancia y Control o certificados de calidad, participación en Interlaboratorios e intralaboratorios acorde a la norma ISO 17025:2017, bajo la cual los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima se encuentran acreditados.

Que, aunado a lo anterior, los laboratorios del Instituto cuentan con gabinetes utilizados para la realización de los diferentes ensayos analíticos, los cuales se encuentran a cargo del Laboratorio Físico Químico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT.

---

[4] Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016. "*por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*"

[5] Resolución 20220352620 del 20 de septiembre de 2022 "por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

**ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA**

Que, es por lo antes expuesto que, para la presente vigencia se requiere el servicio de intervenciones metrológicas, repotenciamiento, calificación y calibración, consumibles, repuestos y soporte técnico, para todos los gabinetes de la marca Erlab con el fin de prolongar el tiempo de vida útil de los equipos.

Que por lo anterior se hace necesaria la presente contratación fundamentada en las siguientes consideraciones:

1. Se requiere que el laboratorio disponga y tenga sus equipamientos e instrumentos en óptimas condiciones de operación para poder cumplir con su misión y dar continuidad a los análisis de las metodologías acreditadas.
2. 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. Las intervenciones metrológicas realizadas a los equipos objeto del proceso actual, en la vigencia 2023, fueron realizadas bajo contratación directa con la firma INMTEC S.A.S. mediante el contrato directo 012 de 2023 que tuvo como fecha máxima de ejecución el 31 de octubre de 2023.
3. Teniendo en cuenta que algunas metodologías de los laboratorios de la OLCC se encuentran acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC y que el LFQPFOT se encuentra precalificado con la Organización Mundial de la Salud -OMS, es indispensable contar con equipos óptimos, que garanticen la confiabilidad de los resultados emitidos, para lo cual en lo posible deben dejar evidencia física o impresión de los datos obtenidos, para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y con las Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico establecidas en el Informe 57 de la OMS.
4. Paralelamente y dentro de la vigencia 2025, algunas de las actividades contempladas en el Plan Operativo Anual –POA- de la OLCC corresponden al procesamiento de muestras recibidas de los diferentes planes y programas de las direcciones misionales y de planes y programas de IVC en el territorio nacional, con una proyección de alrededor de 100 muestras de medicamentos y 150 muestras de cosméticos para análisis en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT.

Que es importante señalar que estos servicios de intervenciones metrológicas para estos equipos se contratan cada dos (2) años, dando cumplimiento al plan control metrológico de equipos, que se define a partir de las necesidades particulares de los laboratorios. De igual manera, los repuestos susceptibles de cambio son aquellos que posiblemente por el uso diario y/o continuo de los dispositivos gabinetes de extracción, podrían presentar un mayor desgaste, afectando significativamente los resultados de análisis.

Que el desgaste de estos repuestos de los gabinetes no podría predecirse ni detectarse sin una intervención metrológica previa.

Que por lo anterior se hace necesario la presente contratación fundamentada en las siguientes razones:

1. Para los equipos anteriormente mencionados, las intervenciones metrológicas solo pueden ser desarrolladas por la empresa INMTEC S.A.S., quien es representante exclusivo para Colombia autorizado por la compañía fabricante Kunsan Erlab Ductless Filtration System Co Ltd, según carta emitida el 01 de febrero de 2025 por esta última, con vigencia hasta el 31 de junio de 2026; debido a que los equipos que tiene el Laboratorio son de la marca ERLAB, poseen un diseño especial de fábrica y exclusiva estructura

**ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA**

interna. Adicionalmente, los consumibles y repuestos encajan perfectamente en los equipos, ya que son del mismo fabricante.

2. Todos los consumibles y repuestos ERLAB han sido creados para garantizar el buen funcionamiento y la durabilidad de los equipos de la misma marca, logrando un mayor rendimiento y aprovechamiento de este.
3. La no utilización de repuestos originales perjudica y afecta el buen desempeño de los equipos, ya que no se puede garantizar que posean las especificaciones técnicas exactas requeridas.

Que a través de la celebración del contrato a suscribir 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,

**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 **INMTEC S.A.S.**, identificada con Nit. 900.192.910-5, representada legalmente por **JENNIFFER MONGRAGON AGUILERA,** identificada con cédula de ciudadanía No. 52.698.239.

**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 **INMTEC 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 los servicios de intervenciones metrológicas y servicio técnico, incluidos consumibles y repuestos, para los gabinetes de almacenamiento de reactivos marca ERLAB del laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías de la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima.
- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar

**ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA**

corresponde hasta la suma de **CUARENTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y UN MIL QUINIENTOS TREINTA PESOS M/CTE ($41.991.530), INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

- **Plazo:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 31 de octubre 2025, 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 25 JUL 2025

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

**SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**
Secretaria General

Proyectó: Maria Angela Cuellar– Abogada Contratista GGC
Revisó: Diego Alexánder Vela Tocora – Abogado contratista GGC
Sandra Milena Romero Garzon – Abogada Contratista SG
Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual. - GGC