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 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 No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020 y acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y,

CONSIDERANDO:

1). Que la Jefe de Oficina de Laboratorio de Control y Calidad[2], solicitó adelantar la presente contratación con la sociedad ARICEL S.A.S para prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2). 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.[3]

3). 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. [4] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

4) Que para el cumplimiento y logro de su objetivo, el Invima tiene a cargo 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*

[1] En adelante Invima
[2] En adelante OLCC
[3] 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"*
[4] Artículo 2, ibidem

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 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.
(...)" [5]

5) Que 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 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."

6) Que en desarrollo de las anteriores actividades se emplea la prueba de "conteo de partículas", con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de Partículas en Inyectables

[5] Artículo 4, ibídem

establecidos por las Farmacopeas Oficiales de Colombia. Adicionalmente, la prueba de Conteo de partículas, de acuerdo a la Farmacopea Americana -USP y la Farmacopea Europea -EP, es una evidencia concluyente de la ausencia de partículas no disueltas o extrañas (aquellas que se encuentran por fuera de los límites aceptados), que pudieran estar presentes en productos oftalmológicos, inyectables y parenterales.

7) Que conforme a la competencia del Laboratorio LFQPFOT y la ejecución de los programas de calidad en los que se encuentra adscrito el laboratorio en mención, como por ejemplo el programa Demuestre la calidad, el equipo contador de partículas de la marca Lighthouse se emplea como equipo analítico para el control de calidad en la prueba de Conteo de Particulas de los productos oftalmológicos, inyectables y parenterales. Por lo anterior, es necesario contar con las intervenciones metrológicas vigentes para el equipo tales como el repotenciamiento, la verificación y calificación. Estas intervenciones metrológicas previenen el desgaste y desajuste del equipo, extienden su vida útil, optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas. A su vez, reduce los costos por intervenciones inesperadas.

8). Que la Norma ISO/IEC 17025:2017, señala en el numeral 6.4.5 que: "*El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido*". Así mismo, el numeral 6.4.6, de la misma norma denota obligatoriedad: *"El equipo de medición debe calibrarse cuando: la exactitud de la medición o la incertidumbre de la medición afecta la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados."*

9). Que adicionalmente, se requiere contar con soporte técnico especializado para los equipos, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en su funcionamiento, una vez terminada la intervención metrológica.

10). 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, para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y su actualización, adicionalmente con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

11) Que el artículo 3 de la Ley 80 de 1993, establece en cuanto a los fines de la contratación estatal 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."*

12) Que el 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, señalan 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, por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional.

13) Que teniendo en cuenta que el Invima no cuenta con la infraestructura y el personal cualificado para este tipo específico de servicios, y con el fin de cumplir algunos de los objetivos

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

de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se hace necesario contratar a la empresa ARICEL S.A.S la cual, de acuerdo a la carta de exclusividad emitida por la empresa *Lighthouse Worldwide Solutions* es el único agente autorizado en Colombia para las ventas de la línea de productos Lighthouse, adicionalmente la empresa ARICEL S.A.S, cuenta con competencia técnica suficiente para prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos marca LIGHTHOUSE pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

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 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."*

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

17). 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.

18). 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,

DECLARA

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con la sociedad **ARICEL S.A.S**, identificada con **NIT. 860.352.858-2.**

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 sociedad **ARICEL S.A.S**, identificada con **NIT. 860.352.858-2.** Proveedor exclusivo y/o único autorizado en el territorio nacional.

- **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, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

- **Presupuesto de la contratación:** el contrato a celebrar es por la suma correspondiente a **DIECIOCHO MILLONES CUATRO MIL SETESCIENTOS PESOS M/CTE ($18.004.700,00), INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS**

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

CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. Con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 298520 del 05 de octubre 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 09 OCT 2020

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Proyectó: Lorena Bernal Rincon P.E - GGC	Revisó y aprobó: Maria Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC	Verificó: Maria Angélica Garcia Gonzalez P.E. - Secretaría General