

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA**LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS¹**

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 del 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, ibidem

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, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100⁴ 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 los Grupos de laboratorio: Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas así:

GRUPO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria y generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Institución.
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios

³ Artículo 3, *ibidem*

⁴ "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo 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

designados por el INVIMA, para la realización de análisis fisicoquímicos de alimentos y bebidas.

Que, en ese orden de ideas, para lograr el cumplimiento de las actividades citadas, es necesario garantizar la disponibilidad de los equipos para el uso en los laboratorios (repuestos y/o consumibles) los cuales requieren cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, de conformidad con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017 específicamente en el numeral 6.4. "Equipamiento"; en tal sentido, se hace necesario contar con las intervenciones metrológicas constantes (repotenciamiento) que permitan el buen uso, la oportunidad y confiabilidad de los resultados emitidos para cada uno de los análisis designados, según aplique la competencia del Laboratorio.

Que por su parte, se hace necesario precisar que, el Plan Nacional de Desarrollo con vigencia 2022-2026, "*Colombia potencia mundial de la vida*" se construye sobre cinco (5) ejes de transformación, estos son: (i) Ordenamiento del territorio alrededor del agua; (ii) seguridad humana y justicia social; (iii) Derecho Humano a la alimentación; (iv) Transformación productiva, internacionalización y acción climática y (v) Convergencia regional, el INVIMA ha identificado los ejes de transformación, catalizadores y enfoques a los cuales contribuye directamente, con el fin de formular sus estrategias, planes, programas y proyectos desde su misión y competencias, dentro de las cuales se estableció como una de las transformaciones en las que la gestión del INVIMA se involucra: Trabajo Decente y Crecimiento Económico orientado al Transformador Seguridad Humana y Justicia Social, siendo uno de dichos catalizadores la "*Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar*", el objetivo de este catalizador es: "*el desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones o capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad. Entre otros factores, el acceso a los servicios básicos como la salud, educación, saneamiento básico y conectividad digital son condiciones fundamentales para la dignidad humana*", estableciendo como uno de sus habilitadores un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo, para ello se procurará el acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías y para el cumplimiento de ello el Gobierno Nacional estableció el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de tecnologías en salud, a través de medidas como el incremento de las capacidades del INVIMA.

Que teniendo en cuenta lo anterior, el fortalecimiento del INVIMA implica, alinearse a sus objetivos estratégicos, el caso de la presente contratación apunta 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", ya que 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 de este, se ha planteado la siguiente estrategia:

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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Que así las cosas, para el desarrollo de estos objetivos se formuló 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**, que tiene por objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)*, por tanto, se desarrollarán acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del INVIMA, es en el desarrollo de estas actividades que se adelanta la presente adquisición ya que la misma contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, toda vez que, las metodologías implementadas en el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – (en adelante LFQAB), como los análisis de residuos veterinarios, es fundamental contratar las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, calibración, calificación) de la centrifuga marca **AFI CENTRIFUGE** modelo **AFI LISA C200R**, teniendo en cuenta que las metodologías que emplea este equipamiento están dentro del alcance del LFQAB, en ese sentido, esta contratación contribuye a la ejecución del proyecto de inversión, en tanto garantiza la calidad de los resultados analíticos, lo cual se ve representado en la fiabilidad y calidad en los procesos de fiscalización sanitaria.

Que dentro de los procesos que realiza el LFQAB con este tipo de equipamiento se encuentran los procesos de separación de las moléculas de interés en las matrices analizadas, lo cual es necesario para la óptima identificación y cuantificación de estas moléculas. Es así, que el uso de estos equipos es indispensable en el desarrollo analítico para cumplir con el objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)* y desarrollando las acciones institucionales del POA denominadas: *atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas*, la cual tiene como meta para la vigencia 2025 el análisis de mil cuatrocientas (1400) muestras.

Que la empresa Tecnologías Genéticas Ltda. – TecniGen Ltda., es representante exclusivo en Colombia de la marca **AFI CENTRIFUGE** para el servicio de repotenciamiento, calificación y/o verificación de las centrifugas de referencia **AFI LISA C200R**, el reemplazo de sus componentes, consumibles y repuestos solo pueden ser ejecutados por dicha empresa, tal como consta en la carta de exclusividad que hace parte integral de este estudio previo, en la cual se evidencia que es la única empresa en el territorio colombiano que se encuentra autorizada por la casa matriz como distribuidor exclusivo tal y como consta en la certificación expedida por Philippe Le Guyader, CEO de AFI Centrifuge el día 18 de octubre de 2022 y la cual fue actualizada el día 22 de mayo de 2025, en la que se demuestra su exclusividad para toda la vigencia 2025, toda vez que expresamente manifiestan que es válida hasta el 31 de diciembre de 2025 de cara a la autorización para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la gama AFI de centrifugadoras, verificaciones y calificaciones, así como para suministrar recambios y accesorios originales de la marca **AFI CENTRIFUGE**, siendo la única compañía con la que será posible acceder a las intervenciones metrológicas requeridas por la Entidad para los equipos con los que el laboratorio podrá garantizar:

1. Asegurar el correcto proceso de centrifugación en condiciones de refrigeración para las muestras que así lo requieren.
2. Aumentar la eficiencia y eficacia en la implementación de metodologías analíticas para así seguir con el crecimiento de la oferta analítica del laboratorio.
3. Desarrollar las funciones misionales, entregar resultados oportunamente y cumplimiento del POA por parte del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Que la necesidad de esta contratación en modalidad directa se fundamenta en que la empresa **Tecnologías Genéticas Ltda. – TecniGen Ltda.**, cuenta con los derechos para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la gama AFI de centrifugadoras, verificaciones y calificaciones, así como de suministrar recambios y accesorios originales 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,

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 **Tecnologías Genéticas Ltda. – TecniGen Ltda.**, identificada con Nit. 830.145.062-0, representada legalmente por **ELIANA BAQUERO LÓPEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.814.532.

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 **Tecnologías Genéticas Ltda. – TecniGen Ltda.**

- **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, incluidos repuestos y consumibles, para los equipos de marca **AFI CENTRIFUGE** de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas.
- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar corresponde hasta por la suma de **CUATRO MILLONES SETECIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE (\$4.760.000)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y 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

Página 5 de 6

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

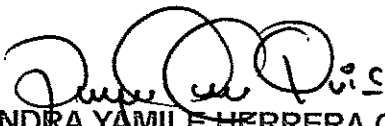
conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 90525 del 29 de septiembre de 2025.

- **Plazo:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día veinte (20) de noviembre de 2025, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

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 seis (06) días del mes de octubre de 2025.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Diego Alexander Vela Tocora – Abogado Contratista GGC
Revisó: Julia Andrea Hurtado Triviño – Abogada Contratista SG
Revisó y aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual. - GGC

