

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

El Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima -

En ejercicio de sus facultades y deberes constitucionales y legales, especialmente los contenidas en el Estatuto de Contratación Estatal contenido, entre otras, en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto Único Reglamentario 1082 de 2015, Ley 1882 de 2018 y, a las específicas que regulan su función: el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2° de la Constitución Política establece que: *"Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución"*.

Que de conformidad con lo indicado en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993, *"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 ellas en la consecución de dichos fines"*.

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."

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

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.

(...)"³

Que para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, mediante la Resolución No. 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, y se determinan sus funciones" modificada parcialmente por la Resolución No. 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y la Resolución No. 2019003641 del 7 de Febrero de 2019, en el artículo 3º numeral 12.4 se asignaron algunas específicas al Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: realizar las pruebas analíticas requeridas a los productos de su competencia, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia, 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 físico – mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías, entre otras.

Que a nivel internacional se han establecido parámetros específicos para la realización del control de la calidad y seguridad; por lo cual, actualmente el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos evalúa dispositivos médicos de alto impacto dentro de la salud pública como jeringas, guantes, condones, suturas, equipos de macrogoteo, sondas Foley. Adicional a ello, en el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se presenta dentro de sus estadísticas un alto reporte de incidentes adversos.

Que para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima, con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos adquirió equipos marca Enersol a través de contratación directa, teniendo como causal de contratación, las actividades de ciencia y tecnología. En el año 2010, mediante el contrato No. 779,

³ Artículo 4, ibídem



ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

se adquirió el primer equipo de alta tecnología con el cual se realizó la evaluación de la calidad de los condones. En 2011 mediante contrato No. 664 se compró equipo para ensayos de guantes y en el año 2012 se incursionó con la compra de equipos para jeringas a través del contrato No. 599. Para el año 2013 con el contrato No. 523 se fortaleció el portafolio de ensayos con la adquisición de equipos de condones y jeringas con el fin de estandarizar y verificar ensayos para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC paulatinamente y tener la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Que es por ello que actualmente se requiere que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías siga aumentando la cobertura en los registros sanitarios a evaluar, lo cual incrementaría significativamente el número de muestras a analizar y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario el cumplimiento a requisitos de la norma ISO/IEC 17025 evaluada por Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC, lo cual se asegura mediante la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol.

Que el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional.

Que la participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado (s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces.

Que mediante la participación en estos inter-laboratorios se evalúa la competencia técnica del laboratorio, y se daría respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 *"Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"* establece en el requisito 7.7.1 que *"el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados."* Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

Que el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) define como política evaluar y vigilar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (Centros de Diagnóstico Automotriz-CDA) para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

Que la participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) han establecido una política al respecto, indican que *"(...) Los organismos de acreditación que desean firmar o mantener su condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC necesitan demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de calibración y ensayo acreditados. Uno de los elementos por el cual los laboratorios de calibración y ensayo acreditados demuestran*



ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

su competencia técnica es la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud, en caso de que existan”.

Que a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las que se encuentra: ensayos de guantes, jeringas y preservativos, entre otros, donde revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque.

Que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes alcance diferente al que se contempló en el proceso SASI 003 de 2020, proceso en el cual existe pluralidad de oferentes de servicio. Abonado a lo anterior, históricamente se ha satisfecho esta necesidad mediante la modalidad de contratación directa a través de la causal de justificación de contratos ciencia y tecnología ya que se contempla la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima.

Que ello se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS⁴ constituido por la Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) sobre proveedores de ensayos de aptitud, con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre estos ensayos, donde se evidenció como único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes al laboratorio de Enersol y en la actualidad tiene en el mercado la oferta de participación de estos ensayos de dispositivos médicos, los cuales corresponde a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como laboratorio único en Colombia y así mismo, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos marca Enersol y la competencia del personal, así mismo las políticas.

Que el objetivo de los ensayos interlaboratorios entre laboratorios es lograr la normalización de los resultados del laboratorio. Cuando existe un gran número de participantes en los ensayos, se proporciona un amplio conjunto de datos con los que los laboratorios participantes puedan evaluar su desempeño frente al Invima y viceversa.

Que estos ensayos permiten a cada laboratorio conocer y evaluar su situación respecto al conjunto de los participantes. A partir de los resultados experimentales obtenidos se estiman, utilizando técnicas de análisis de varianza, los valores de repetibilidad y de reproducibilidad de cada método y se evalúa si son satisfactorios, por comparación con los valores de precisión establecidos en las Normas. Asimismo, se realizan distintos diseños estadísticos para estimar los errores analíticos y de sesgo de cada uno de los laboratorios participantes, y establecer una zonificación de los mismos, que permita a los laboratorios participantes adoptar las medidas correctoras pertinentes.

Que los estudios están disponibles para todos los laboratorios que prueban dispositivos médicos como condones y guantes, incluidos los fabricantes, las autoridades reguladoras del gobierno y laboratorios independientes. La participación también ayuda a los laboratorios y los fabricantes que ya tienen o están buscando la acreditación de laboratorios o de certificación, donde la participación en tales procesos es un requisito de la acreditación.

Que la confidencialidad de los resultados es una característica de los ensayos Interlaboratorios Enersol, mediante la asignación de códigos a cada laboratorio para identificar los resultados y realizar la comparación técnica respectiva. Es de anotar que a nivel Internacional donde se desarrollan las actividades de

⁴EPTIS es una base de datos establecida en el año 2000 en Europa, agrupando inicialmente a proveedores de ensayos de aptitud de 16 países de la región y actualmente dispone de un registro de más de 800 programas

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

investigación, ciencia y tecnología, Enersol cuenta con un laboratorio y personal especializado en el área de pruebas debidamente competente, con infraestructura y recursos que le da las garantías a nuestro Instituto para el desarrollo de servicios científicos y tecnológicos requeridos.

Que Enersol ha implementado un programa de ensayos inter-laboratorios para optimizar el control de calidad sobre dispositivos médicos entre los que cuenta con preservativos, guantes y jeringas, con el fin de establecer la confiabilidad de los análisis realizados sobre estos productos para evaluar la conformidad según la normatividad internacional. Este servicio científico y tecnológico de participación en ensayos inter-laboratorios implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de técnicas de preservativos, guantes y jeringas con el fin de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto.

Que adicionalmente, el Invima ha participado en interlaboratorios con la empresa Enersol Pty laboratorio acreditado, con reconocimiento a nivel internacional y donde se ha suscrito contratos en la modalidad de contratación directa para la ejecución de actividades de ciencia, tecnología, innovación, de acuerdo con lo dispuesto en el literal (e), numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007.

Que este servicio científico y tecnológico implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de técnicas con el fin de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto.

Que el Comité Asesor de Contratación, en sesión del 22 de octubre de 2020 recomendó dar continuidad al proceso de selección (Acta No. 52)

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 **ENERSOL PTY. LIMITED, Australian Company Number 003 960 120**, representada por el señor John Paul Gerofi; Document No, PE0407810, quien actúa a través de apoderado en Colombia para efectos de suscripción del contrato.

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:

- **Causal de contratación:** la presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, literal e) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y, el artículo 2.2.12.1.4.7 del Decreto 1082 de 2015.
- **Objeto del contrato:** Prestar los servicios para la participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratorios Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.
- **Presupuesto de la contratación:** El valor total del contrato será hasta por la suma **CINCUENTA Y OCHO MILLONES NOVECIENTOS DOS MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y CUATRO PESOS M/CTE (\$ 58.902.444)** incluido el IVA y demás impuestos a los que haya lugar.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

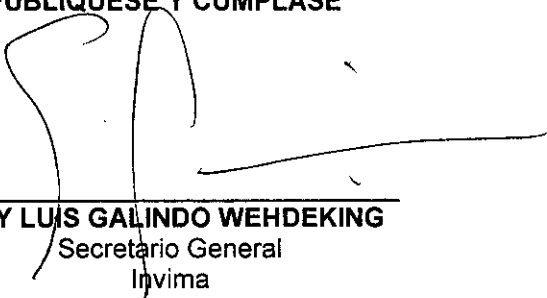
ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- **Disponibilidad presupuestal:** la presente contratación se encuentra respaldada en el certificado de disponibilidad presupuestal No. 314620 del 2020-10-20, expedido por el Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal.
- **Consulta de documentos:** 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 y contra el mismo no procede recurso alguno en sede administrativa, de conformidad con lo previsto en el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

Dado en Bogotá D.C., el 06 de noviembre de 2020

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General
Invima

Proyectó:  Santiago Guzmán Durango P.E – Grupo de Gestión Contractual	Verificó:  María Angélica García González P.E – Secretaría General
--	--