

**EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA****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

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.

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

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

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

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 grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴ se denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

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".

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

³ Artículo 4, ibídem

⁴ Artículo 5, ibídem

de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras específicas 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, 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 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 designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímicos de alimentos y bebidas*
4. *Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis fisicoquímicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas*
7. *Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de alimentos y bebidas*
16. *Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas a través de la implementación de la Norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia*

Para el desarrollo de estas actividades se requiere realizar análisis especializado de residuos de contaminantes, evaluaciones proximales y determinación de conservantes en alimentos. Estos procesos son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del laboratorio y el cumplimiento de los planes establecidos. Así mismo, los mencionados análisis especializados deben ajustarse a las normativas establecidas por las Farmacopeas autorizadas por el Decreto 677 de 1995 o las especificaciones indicadas por el solicitante.

Las regulaciones mencionadas con anterioridad abarcan tanto el Informe 57 de la Organización Mundial de la Salud - OMS como la norma ISO/IEC 17025:2017. La observancia rigurosa de estas normas en el Laboratorio ha resultado en la obtención del estatus de Laboratorio Precalificado por la OMS en Buenas Prácticas de Laboratorio en el año 2020 y renovación de ésta en 2024. En la actualidad, el Laboratorio ostenta la acreditación de 7 metodologías por parte del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, y ha sido oficialmente reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia mediante el Decreto 780 de 2016.

De conformidad con las bases del Plan Nacional de Desarrollo - PND⁶ – COLOMBIA POTENCIA MUNDIAL DE LA VIDA expedido por el Gobierno Nacional para las vigencias 2022-2026, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad enmarca sus actividades en la Línea del Plan de Desarrollo denominada “Derecho humano a la alimentación” que pretende mejorar el estado de salud de la población, garantizando altos estándares de calidad

⁶ Departamento Nacional de Planeación – DNP; Plan Nacional de Desarrollo “Colombia Potencia Mundial de la Vida”

y satisfacción por parte de los usuarios. 5. Alimentos sanos y seguros para alimentar a Colombia, y que cumplan estándares en materia de sanidad e inocuidad en la cadena alimentaria. (d) Fortalecimiento de las capacidades de los equipos territoriales y laboratorios de salud pública para la recolección, transporte y análisis de las muestras que permitan la identificación de los agentes patógenos.

Para la vigencia 2026, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a través de los distintos grupos de laboratorio que la integran, estructuró su Plan Operativo Anual (POA) con el objetivo de consolidar las actividades a realizar. Esto incluye la atención y gestión de solicitudes de análisis relacionadas con los productos bajo la competencia del INVIMA, provenientes de direcciones misionales y de usuarios tanto públicos como privados, como los Laboratorios de Salud Pública, entre otros. Estas acciones están orientadas a reportar los resultados obtenidos por el Grupo Físico Químico de Alimentos y Bebidas.

Es preciso señalar teniendo en cuenta lo anterior que: no hay personal de planta suficiente para ejecutar el servicio a contratar. Actualmente, el LFQAB cuenta con dieciocho (18) funcionarios, de los cuales diez (10) tienen funciones analíticas, quienes, además de realizar análisis de aproximadamente 3.600 muestras anuales, deben atender funciones administrativas y técnicas adicionales, como el mantenimiento del Sistema de Gestión bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, gestión metrológica y liderazgo técnico. Esta situación implica una sobrecarga laboral que dificulta el cumplimiento óptimo de las metas trazadas. Asimismo, las actividades del laboratorio incluyen procesos críticos como la estandarización de metodologías para la evaluación de parámetros claves como análisis de residuos de contaminantes, grasas saturadas y trans, necesarios para verificar el cumplimiento de reglamentos técnicos y etiquetado nutricional. Esto evidencia que la cantidad actual de personal no es suficiente para cubrir la demanda y los retos impuestos por las normativas vigentes y los compromisos adquiridos por el laboratorio con las muestras para esta vigencia.

El personal de planta asignado a los distintos Grupos de los laboratorios tiene que realizar diversas funciones y actividades, como el mantenimiento del Sistema de Calidad de acuerdo con la norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017, la implementación de estándares de calidad, así como la validación y verificación de metodologías analíticas, entre otras tareas. Por lo tanto, dada la variedad de responsabilidades, se consideró necesario desarrollar un proyecto de inversión para alcanzar las metas establecidas por la entidad: "Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional", en aras de atender con oportunidad las solicitudes presentadas.

El proyecto de inversión está alineado con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) adoptado por la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 "Colombia potencia mundial de la vida". El Invima está involucrado en la transformación: Trabajo Decente y Crecimiento Económico orientado al Transformador Seguridad Humana y Justicia Social, siendo uno de los 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".

Adicionalmente, el LFQAB apoya la ejecución de los Planes Nacionales Subsectoriales mediante el uso de metodologías acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). Entre estas metodologías se encuentran la determinación de nitrógeno y nitritos en derivados cárnicos, cafeína en bebidas energizantes, conservantes en jugos, acrilamida en productos como derivados de cereales y café, entre otros. Asimismo, el laboratorio participa activamente en planes de vigilancia epidemiológica orientados a la vigilancia y control de establecimientos, aceptación de lotes, programas de alimentación escolar y atención de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Estas actividades también incluyen el apoyo a entidades

territoriales de salud en análisis de mayor complejidad y la realización de análisis para reportes internacionales, como los requeridos para la exportación de productos hacia la Unión Europea. La diversidad y complejidad de estas tareas exigen la incorporación de personal altamente capacitado que pueda garantizar la calidad y la oportunidad de los resultados.

Teniendo en cuenta lo anterior, el fortalecimiento del INVIMA implica, alinearse a sus objetivos estratégicos, 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"*, porque 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.

Es así que para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia:

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

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)", es así que, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

Dentro de esas acciones técnicas y administrativas debe adelantar los trámites para el cumplimiento de los objetivos definidos para los cinco programas institucionales de la entidad, a saber: (i) Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima (ii) Mejoramiento de la calidad en los procesos y trámites de la entidad (iii) Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima (iv) Desarrollo y promulgación del conocimiento institucional (v) Gestión de la transparencia, participación ciudadana, rendición de cuentas y lucha contra la ilegalidad.

De conformidad con la necesidad planteada, el Invima como parte del proceso de programación presupuestal enfocado a resultados que deben realizar las entidades que forman parte del Presupuesto General de la Nación, ha realizado la programación de recursos de inversión en la vigencia 2024-2027 mediante la formulación de proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública BPIN; que contemplan de manera general soluciones a problemáticas y necesidades de inversión orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo que son la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen a lograr la misión, visión y objetivos definidos.

En consecuencia, se evidencia que es necesario contratar a dos (2) profesionales en Química, Ingeniería Química o Ingeniería de Alimentos, con veinticuatro (24) meses de experiencia profesional relacionada con análisis de laboratorio, implementación de metodologías y manejo de equipos analíticos. Estos profesionales deben estar capacitados en la norma ISO 17025:2017 y en la validación e implementación de métodos analíticos, de manera que puedan desempeñar un papel activo en las auditorías internas y externas del laboratorio, así como en la gestión metrológica y de calidad. La contratación de este personal especializado está financiada mediante el proyecto de inversión "Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional", el cual busca desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos de competencia del INVIMA. Este proyecto está alineado con los objetivos misionales de la entidad, contribuyendo directamente a la gestión del riesgo asociado al consumo y uso de alimentos y otros productos bajo vigilancia sanitaria. Por lo anterior, el INVIMA requiere la contratación inmediata de estos profesionales idóneos que permitan garantizar la continuidad y el fortalecimiento de las actividades del Laboratorio

Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, asegurando así el cumplimiento de las metas establecidas para 2026 y la satisfacción de los usuarios.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene 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."*

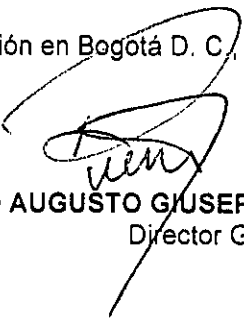
Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones"

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica 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"*. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del decreto 1068 de 2015 autorizo expresamente la celebración de dos (2) contratos con objeto igual relacionado a continuación: *Prestar servicios profesionales de análisis bajo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025 de muestras realizadas en el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, orientados a fortalecer las acciones de vigilancia epidemiológica, riesgo químico y los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario.*

Cantidad de contratos autorizados = 2 con honorarios mensuales de \$4.700.000

Se extiende la presente autorización en Bogotá D. C., a los quince (15) días del mes de enero de 2026.


FRANCISCO AUGUSTO GIUSEPPE ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Revisó: Amelia Velasco Corredor/ Jefe OLCC 

Proyectó: Juan Camilo Murcia Herrera / Abogado despacho OLCC 