ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

En ejercicio de las facultades legales y en especial de las conferidas 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, y las demás normas que las modifiquen o complementen, así como 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 - **INVIMA** 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, según lo preceptuado en el Decreto 2078 de 2012, el INVIMA tiene como objetivo: "*Actuar como institución de referencia nacional 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*".

Que, para el cumplimiento y logro de su objetivo a la Entidad se le asignaron entre otras, funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de consumo humano, certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores, expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de estos, 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, establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, coordinar con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad, actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios, generar información para alimentar sistemas administrativos, realizar control sanitario sobre la publicidad de los productos, proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento, adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, 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.

A su vez, en la misma norma en cita prevé en el artículo 14 que le corresponde a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre las que se resaltan:

- ✓ Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
- ✓ Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

y de la Red de Laboratorios a su cargo.

- ✓ Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.
- ✓ Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.
- ✓ 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.
- ✓ Definir los estándares técnicos para la realización de análisis o pruebas de laboratorios por terceros, en materias de su competencia e impartir las respectivas autorizaciones.
- ✓ Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
- ✓ Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia

Que, la Resolución 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 de Trabajo, en el artículo 3°, numeral 14, prevé que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad estará conformado por nueve (9) Grupos: (i) Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados; (ii) Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos (iii) Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías (iv) Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías (v) Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas (vi) Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, (vii) Grupo Red de Laboratorios y Calidad (viii) Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnología y (ix) Grupo de Gestión- Despacho de la Ofician de Laboratorios y Control de Calidad.

Es así como el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LMBPFOT), para el cumplimiento de lo mencionado anteriormente, ejecuta la prueba de Detección de Endotoxinas Bacterianas por el método de L.A.L gel Clot, ensayo de gran importancia teniendo en cuenta que permite detectar y cuantificar endotoxinas bacterianas; las cuales se encuentran presentes de manera endógena en bacterias Gram negativas, que se liberan al medio cuando ocurre la muerte de las bacterias; y que pueden llegar a hacer peligrosas dado que pueden llegar a generar reacciones febriles e incluso la muerte en caso de que se encuentren en productos como medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso señalar que los Grupos de Laboratorio del Invima cuentan con Acreditación ONAC vigente a la fecha, con código de Acreditación 13-LAB-034, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 y por consiguiente el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LMBPFOT), debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025:2017, contenidos en el numeral: *6.4.1 "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".*

Que en atención a lo anterior, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT, como Laboratorio Nacional de Referencia y en su objeto de promover la salud pública de los Colombianos, debe practicar y conceptuar sobre la calidad microbiológica de las muestras de su competencia; para tal fin es indispensable contar con los insumos y reactivos marca Cape Cod que garanticen la

correcta realización de las pruebas analíticas, como es el caso de la prueba de Detección de Endotoxinas Bacterianas por L.A.L (Lisado de Amebocitos de Limulus) y de ésta manera cumplir con los requisitos establecidos en las normas aplicables.

Adicionalmente, el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT, lleva a cabo la estandarización y verificación del método de detección de endotoxinas bacterianas por el método cromogénico en matrices tales como medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, debido a que es una técnica semicuantitativa más sensible para la detección de este tipo de sustancias, además permite la ampliación del portafolio de servicios, por lo que se requiere la adquisición de insumos adicionales tales como los tubos a pirógenos para el equipo Pyrokinetix Flex.

Es así como en la producción de medicamentos, y más específicamente los que van a ser administrados por vía parenteral, es de suma importancia controlar la presencia de endotoxinas bacterianas, pues en caso de que el fármaco contenga dichas sustancias, estas llegarían directamente al torrente sanguíneo de la persona que están siendo tratadas de alguna enfermedad; por lo que en ensayo de detección de endotoxinas por el método de L.A.L gel Clot, se lleva a cabo, como prueba de control de pirógenos en todas las etapas de producción de los medicamentos, productos biológicos inyectables y dispositivos médicos como, por ejemplo: vacunas, medicamentos genéricos de uso parenteral, hemoderivados, jeringas y equipos de macrogoteo.

La prueba de Detección de Endotoxinas Bacterianas mediante el método L.A.L. gel clot ha sido verificada para garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos. Esto significa que su ejecución en el laboratorio cumple con las especificaciones de calidad previamente establecidas y se sustenta en el conocimiento científico de los principios teóricos del método. Además, el LMBPFOT utiliza equipos del fabricante Associates of Cape Cod. Por lo tanto, cualquier cambio, como la sustitución de la marca de los reactivos o insumos empleados, implicaría realizar nuevamente la verificación de la metodología, lo que generaría costos adicionales y retrasos en la entrega de resultados para los diferentes programas en los que el laboratorio participa activamente.

Tras revisar los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2023–2027, "Colombia, potencia mundial de la vida", el Invima definió los ejes y enfoques que orientarán sus estrategias y proyectos. Dentro de las transformaciones priorizadas se incluye *Trabajo Decente y Crecimiento Económico*, ligada al objetivo de fortalecer la *Seguridad Humana y la Justicia Social*.

Uno de los catalizadores clave es la "Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana", que busca garantizar condiciones mínimas para que la población supere vulnerabilidades y acceda a servicios esenciales como salud, educación, saneamiento y conectividad. Esto implica avanzar hacia un sistema de salud universal, preventivo y predictivo, con acceso equitativo a medicamentos y tecnologías.

Para hacer posible este propósito, el Gobierno dispuso fortalecer al Invima y agilizar los procesos de autorización para la fabricación, comercialización e importación de tecnologías en salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, el fortalecimiento del INVIMA implica, alinearse a sus objetivos estratégicos como lo son: 1, impactan 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.

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Para el desarrollo de estos 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), y el Invima ha gestionado diferentes subproyectos y acciones institucionales incluidas en el Plan Operativo Anual POA que han contribuido al cumplimiento de los objetivos definidos para los cinco programas institucionales de la entidad.

Así las cosas, para el desarrollo de las funciones de los laboratorios y cumplir sus actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) 2026, los laboratorios Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Organismos Genéticamente Modificados y Productos Biológicos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, cuentan con equipos de alta tecnología que cubren cada uno de los programas asignados.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LMBPFOT) ha requerido en las últimas vigencias adquirir estos reactivos, ya que la prueba de detección de endotoxinas bacterianas es indispensable para el control de calidad exigido por las entidades regulatorias internacionales encargadas de supervisar la producción de medicamentos estériles y productos administrados por vía intravenosa. Estos deben cumplir con las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas establecidas en las farmacopeas vigentes.

Las cantidades de insumos necesarias dependen tanto de la programación definida en el Plan Operativo Anual (POA), que determina el número de muestras a analizar, como de la demanda. La compra de estos reactivos y sus volúmenes se realiza mediante contrato con Purificación y Análisis de Fluidos SAS, empresa que posee la distribución exclusiva de los productos CapeCod en Colombia.

Los reactivos usados deben cumplir con las exigencias legales tanto del registro de especialidades farmacéuticas como de las Buenas Prácticas de Laboratorio (N°4 de obligaciones específicas), con el fin de asegurar la calidad, eficacia del producto y exactitud de la prueba, por lo cual para la realización de esta prueba se requieren los reactivos e insumos suministrados por la firma Associates of Cape Cod que cumplen con este requisito, dado que la metodología fue validada y estandarizada con los insumos y reactivos de esta marca que en la actualidad, mantiene un convenio de distribución exclusiva en Colombia con la empresa Purificación y Análisis de Fluidos (PAF) soportado por el fabricante en la carta de exclusividad. Adicionalmente los reactivos e insumos producidos por la firma Associates of cape Cod Inc., tienen licencia de la Food and Drug Administration de Medicamentos y Alimentos - FDA y cumplen con la Guía directiva para la validación del ensayo de L.A.L. para liberación de productos parenterales de uso humano y animal, productos biológicos y accesorios médicos y la Farmacopea de los Estados Unidos - USP. Las Farmacopeas exigen dentro de sus monografías para productos inyectables la aplicación del método de Detección de Endotoxinas Bacterianas por el método de L.A.L gel Clot. para la determinación de presencia endotoxinas bacterianas.

En concordancia y dado que se requieren los insumos marca Cape Cod para el análisis de las muestras competencia del Instituto y considerando que el proceso se ha adelantado durante los últimos tres años sin haber diferido en gran sentido en sus requerimientos, se considera indispensable adelantar los trámites necesarios para el suministro de este tipo de reactivos para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnología del Invima.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

A su vez el artículo 2.2.1.2.1.4.1. establece que la Entidad Estatal debe señalar en un acto administrativo la justificación para contratar bajo la modalidad de contratación directa, el cual debe contener: *1. La causal que invoca para contratar directamente. 2. El objeto del contrato. 3. El presupuesto para la contratación y las condiciones que exigirá al contratista. y 4. El lugar en el cual interesados pueden consultar los estudios y documentos previos.*

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 suministro 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 suministro con la Empresa **PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S.**, identificada con Nit.860518299-1, representada legalmente por **CARLOS FERNANDO SUAREZ BONILLA,** identificado con cédula de ciudadanía No. 79.608.844, en calidad de Gerente General.

SEGUNDO: En atención a las previsiones contenidas en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, se identifican los siguientes aspectos relativos al contrato a celebrar con **PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S.**

- **Causal de contratación:** La presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, 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.
- **Objeto del contrato:** Suministrar los reactivos marca cape cod requeridos por el grupo laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a suscribir corresponde hasta la suma de: **TREINTA Y DOS MILLONES QUINIENTOS CUARENTA MIL CIENTO CINCUENTA Y CINCO PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($32.540.155,74)** incluido el 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 conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 59626 del 2026-01-27, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.
- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre de 2026, término contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Teniendo en cuenta lo anterior, y 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, el Invima 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 identificadas orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo y son la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen a lograr la misión, visión y objetivos definidos.

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 sanitara (IVC), por lo anterior el objetivo de la prueba de detección de endotoxinas bacterianas, está directamente articulado y dirigido a la inspección, vigilancia y control de calidad de todos los productos biológicos (vacunas, hemoderivados y sueros), distribuidos en todo el territorio nacional.*

Ahora bien, atendiendo a que el objeto a contratar es el suministro de los reactivos marca cape cod requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y que de conformidad con la Carta de autorización emitida por el Director of Regional Distribution Associates of Cape Cod, Inc. la empresa **Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S. (PAF S.A.S)** en representación de Associates of Cape Cod Intemational Incorporated, corporación legalmente constituida bajo las leyes de Colombia, localizada en Km 1.5 vía Siberia Parque Industrial San Bernado Bod. 6 (Cota Cundinamarca), ha sido designada como distribuidora exclusiva para Colombia de los Productos y consumibles para la detección de endotoxinas bacterianas y (1,3)-β-D-glucanos fabricados en **Associates of Cape Cod, inc.**, una corporación legalmente constituida bajo las Leyes de la Commonwealth of Massachusetts, U.S.A, localizada en Falmouth Technology Park 124 Bemard E. St. Jean Drive, East Falmouth, Massachusetts O2536, U.S.A., con vigencia hasta el 30 de octubre de 2027.

Teniendo en cuenta lo anterior y en aras garantizar el suministro de los reactivos requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se hace necesario la suscripción de un contrato con la empresa **Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S. (PAF S.A.S)**, teniendo en cuenta que es el distribuidor exclusivo para Colombia, para la satisfacción de la necesidad identificada por la Entidad, tal como consta en la carta de autorización emitida por la casa matriz, Associates of Cape Cod, INC, el 15 de enero de 2026, y con vigencia hasta el 30 de octubre de 2027, la cual se anexa con el presente estudio y hace parte integral del proceso.

Que, la contratación del proveedor exclusivo es jurídicamente viable bajo la modalidad de selección de contratación directa, esto de conformidad con lo establecido en el literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la contratación directa procede para los casos cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

En este sentido, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 disponen que "*Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional*".

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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 y contra el no procede ningún recurso.

CUARTO: Publíquese en la plataforma del Sistema Electrónico de Contratación Pública - SECOP II.

Dado en Bogotá D.C., 29 ENE 2026

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Oscar Ivan Laverde Jimenez– Abogado Contratista GGC
Revisó: Abogada Contratista Secretaria General
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del GGC