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]

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*".

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:

- ✓ Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- ✓ 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.
- ✓ Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
- ✓ Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.

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 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

De igual forma, en coherencia con nuestros objetivos estratégicos, entre los que se encuentran proteger y promover la salud de la población, y acorde con los requerimientos de países compradores de productos farmacéuticos colombianos, los Laboratorios del **Invima**, actualmente se encuentran acreditados bajo la norma técnica internacional ISO/IEC 17025:2017 con código de Acreditación 13-LAB-034.

Los Grupos de Laboratorio del Invima son Laboratorios de Referencia en todas las actividades que conllevan al desarrollo del control de calidad de los productos de su competencia, por lo que deben mantener la acreditación de dicha norma internacional NTC ISO/IEC 17025 cumpliendo con la ejecución de las intervenciones metrológicas sobre los equipos e instrumentos controlados, acatando el procedimiento "Gestión Metrológica" PA06-GM-LABS-P001 con el que cuentan los laboratorios, este procedimiento incluye los planes metrológicos, las intervenciones metrológicas para cada equipo y los tiempos en que deben realizarse cada una de las actividades como lo son: repotenciamientos, calificaciones y calibraciones, servicios que se detallan en el formato PA06-GM-LABS-F009 Plan de control de equipos o instrumentos y seguimiento metrológico de cada uno de los laboratorios.

Las intervenciones metrológicas garantizan la fiabilidad de los resultados analíticos cumpliendo tanto los requisitos de gestión como los requisitos técnicos de la norma internacional NTC ISO/IEC 17025 que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios.

Ahora bien, uno de los objetivos estratégicos, para el fortalecimiento del Invima consiste en: "*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 impacta los procesos de vigilancia y

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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.

Para el cumplimiento de este objetivo la entidad 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 sanitara (IVC)*", así las cosas, 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.

En ese sentido, el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías realiza análisis fisicoquímicos de los productos de su competencia, entre los cuales se encuentran medicamentos, cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos comercializados en el territorio nacional; para ello se utilizan diferentes metodologías analíticas como la cromatografía liquida de alta eficiencia - HPLC (por sus siglas en inglés); por medio de esta técnica analítica utilizada para separar los componentes de una mezcla basándose en diferentes tipos de interacciones químicas entre las sustancias analizadas y la columna cromatográfica[1] se desarrollan ensayos tales como, valoración, uniformidad de contenido, identificación, valoración de impurezas y sustancias relacionadas, entre otros.

Este laboratorio cuenta con dos equipos de cromatografía HPLC marca Waters en los cuales se llevan a cabo el análisis de las diferentes muestras que ingresan al laboratorio, tales como, las provenientes de inspección, vigilancia y control –IVC-, de los programas del Invima (DeMuestra la Calidad Medicamentos y Cosméticos) y el análisis por demanda (algunas de ellas se encuentran incluidas en el alcance de la acreditación ONAC).

Los programas como DeMuestra la Calidad consolidan un modelo de vigilancia integral, continuo y sostenible, para verificar la calidad de los productos competencia del Invima y de tal forma, poder prevenir, identificar y corregir sus fallas y los posibles efectos sobre la salud de los consumidores.

Por lo anterior, actualmente se requiere que los dos equipos que intervienen en los análisis de productos de su competencia se encuentren funcionando correctamente para garantizar la confiabilidad[2] y oportunidad de resultados emitidos, así como que se garantice la disponibilidad de columnas cromatográficas Waters con diámetros, longitudes y tamaños de partículas específicos acorde a las metodologías validadas e implementadas.

De acuerdo con lo anterior, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos del Invima cuenta con dos (2) equipos de Cromatografía UPLC-H CLASS marca Waters, adquiridos bajo el **contrato 848 de 2013,** utilizados para el análisis de identificación, valoración, impurezas, uniformidad de innumerables muestras farmacéuticas, siendo la técnica analítica más usada.

Es por lo antes expuesto que, para la presente vigencia se requiere el servicio de intervenciones metrológicas (repotenciamiento preventivo y calificación) incluyendo

[1] Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) – Instituto de Química Aplicada». *www.uv.mx*

2 Para asegurar la confiabilidad de los resultados, tal como lo establece la norma ISO/IEC 17025:2017, "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo*" en su numeral 6.4. "*Equipamiento*" y el informe 44 de la OMS[2] en su numeral 12 "*Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos*".

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

consumibles, repuestos y soporte técnico, para los equipos Waters con el fin de prolongar el tiempo de vida útil de los equipos.

Al respecto, las intervenciones metrológicas de repotenciamiento, instalación de repuestos y calificación para los equipos UPLC-H CLASS marca Waters, se encuentran contemplados como requisito dentro de las normas técnicas nacionales e internacionales, bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión inherentes a la Oficina de Laboratorios, así:

> Norma ISO/IEC 17025:2017[3], que en el numeral 6.4.5 Cita: "*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*". En el numeral 6.4.6, de la misma norma denota obligatoriedad: "*6.4.6 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.*"

Finalmente, es importante tener en cuenta el Informe 57 de la Organización Mundial de la Salud – OMS-, que exige el perfecto funcionamiento de todo equipo involucrado en un resultado analítico de medicamentos, cosméticos u otras tecnologías afines. Todas estas metodologías requieren que los cromatógrafos HPLC se encuentren en perfecto estado y con calificación vigente; condición que sólo se puede cumplir con la contratación del servicio de intervenciones metrológicas, por parte de una firma calificada para este fin.

La empresa QUIMICONTROL S.A.S., una empresa colombiana que tiene en su portafolio equipos y reactivos de laboratorio enfocados a procesos de control de calidad de laboratorios fisicoquímicos, microbiológicos y de investigación y que representa de manera exclusiva para Colombia a compañías líderes e innovadoras de equipos e insumos de alta tecnología como Waters Corporation, para brindar soluciones integrales, especializadas y confiables en la producción y control de los productos de los mercados farmacéuticos, de alimentos y bebidas, universidades, centros de investigación y entidades de control.

Para garantizar el cumplimiento de las metas del proyecto de inversión denominado "*mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional*", es necesario realizar los análisis de laboratorio establecidos en los programas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) del Invima. Estos análisis requieren equipos bajo control metrológico, por lo que resulta indispensable cumplir con el Plan de Control de Equipos definido por los laboratorios.

La contratación de 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*".

A su vez, el artículo los artículos 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, determina que "*La Entidad Estatal debe señalar en un acto administrativo la justificación para contratar bajo la*

3 Norma ISO/IEC 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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. 4. El lugar en el cual los interesados pueden consultar los estudios y documentos previos".

Sobre este aspecto, de acuerdo con el certificado de exclusividad del 08 de enero de 2026, Quimicontrol S.A.S. es la única empresa en Colombia autorizada para prestar el servicio de intervenciones metrológicas de conformidad al certificado de exclusividad expedido el 08 de enero de 2026 donde Waters Corporation certifica que: "*Quimicontrol SAS domiciliado en Quinta Paredes, carrera 43ª no. 24-21 Bogotá, Colombia, es nuestro único distribuidor autorizado para todo el territorio Nacional de Colombia. Quimicontrol SAS tiene la representación de Waters desde el año 2002. Está autorizado a proveer y comercializar equipos, columnas, accesorios y a prestar servicios técnicos utilizando piezas originales marca Waters. Esta representación es vigente hasta el 31 de diciembre de 2027*".

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 suministro con **QUIMICONTROL S.A.S.**, identificado con Nit. 800.158.485-1, representada legalmente por **HECTOR RAMÍREZ GUZMÁN,** identificado con cédula de ciudadanía No. 19.091.305, en calidad de Representante Legal.

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 **QUIMICONTROL 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:** Prestar el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos de cromatografía marca Waters incluyendo la adquisición de los repuestos y consumibles requeridos por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico 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 celebrar será hasta por la suma de **VEINTIOCHO MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y DOS MIL OCHENTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($ 28.962.089,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS,**

www.invima.gov.co | 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

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. 61426 del 27 de enero de 2026.

- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el treinta (30) de junio de 2026, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato o hasta el agotamiento de los recursos, condición que primero ocurra.
- 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 de enero de 2026

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Nicolás Moyano Garcia – Abogada Contratista SG
Revisó: Abogada Contratista SG
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del GGC