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.2026051072 del 31 de agosto de 2026 y acta de posesión No 087 del 1 de septiembre de 2026 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.

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. Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Que de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012 que 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 antisueros 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".*

Que así mismo la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022[1], modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023[2] en 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. las de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que las conforman y para efectos de la presente necesidad se destacan a continuación las de los grupos de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, y del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas:

[1] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 *"por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones*

[2] Resolución 2023001100 del 16 de enero de 2023 *"por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados 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

- **Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías – LFQPFOT:**

1. *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímicos, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.*

(…)

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 fisicoquímico, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.*
4. *Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.*

- **Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas:**

1. *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímicos, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, 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 designados por el INVIMA para la realización de análisis fisicoquímico, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.*

Que estas funciones y la ejecución de los análisis se realizan para trabajar en conjunto apoyando la realización de los programas de inspección, vigilancia y control, atendiendo las necesidades de las diferentes direcciones misionales, para generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

Que en cumplimiento de los fines institucionales el Invima 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*". Este 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*", siendo necesario dar cumplimiento a las metas derivadas de dicho proyecto.

Que 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*", dado su impacto en 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 objetivo, se ha planteado la siguiente estrategia:

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

Que esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), por lo que 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 diferentes programas institucionales de la entidad.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Que 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, ha realizado la programación de recursos de inversión en la vigencia 2025-2027 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.

Que, para el desarrollo de estos objetivos y estrategias, la entidad formuló el 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*, que tiene por objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (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 contratación, ya que la misma contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, en tanto que:

- El Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías realiza ensayos de identificación, valoración, disolución y cuantificación de las técnicas en las cuales las farmacopeas oficiales lo establecen, para lo que se dispone del Horno Digestor por Microondas **MARS 6**, S/N **MJ7907 marca CEM** para preparar convenientemente las muestras y disponer eficientemente de los analitos metálicos de interés en preparaciones de carácter farmacéutico y biológicos como vacunas.

  El Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas realiza ensayos para la determinación y cuantificación de residuos metálicos contaminantes y metales en las matrices de alimentos, por medio de un proceso en el cual se mineraliza la materia orgánica de las muestras empleando digestión húmeda con mezcla de sustancias altamente oxidantes y a alta temperatura. Para este processo se dispone de Horno Digestor por Microondas **MARS 5** S/N **MD9251,** Horno Digestor por Microondas **MARS 6 iWave** S/N **MJ9557** y Horno Digestor por Microondas **MARS 6** S/N **MJ7907**

Que en ese sentido, se evidencia el impacto de esta contratación, directamente al cumplimiento 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,* que tiene por objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)* puesto que en cumplimiento de los objetivos estratégicos establecidos, es necesario adelantar actividades de índole técnico y administrativo para realizar las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación, calificación y/o calibración) de los equipos objeto de la presente contratación, como parte del Plan de Control de Equipos, respaldando así el desarrollo del proyecto de inversión en tanto esta contratación asegura la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios, y les permite contar con equipos que puedan asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos, como son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales, evitando la obtención de resultados falsos positivos y/o falsos negativos.

Que, por otra parte, desde el punto de vista técnico es necesario que los consumibles o repuestos a adquirir sean de la misma marca para asegurar la vida útil y el correcto funcionamiento del equipo, y a su vez la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios. Los consumibles y/o repuestos son necesarios para mantener y garantizar la funcionalidad de los hornos microondas que trabajan con ácido nítrico a temperaturas de 200°C y alta presión para la digestión (destrucción total de la materia orgánica) con el fin de dejar disponible en solución los residuos metálicos para su análisis. En caso de no realizar las intervenciones metrológicas de los equipos conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la entidad. Adicionalmente, no se podría asegurar la confiabilidad de las medidas y los equipos quedarían fuera de servicio, lo que le imposibilitaría al laboratorio la realización de los análisis y afectaría la acreditación de los Laboratorios.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Que siendo, así las cosas, se necesita contratar un proveedor con competencia técnica que preste el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos Horno Digestor por Microondas Marca CEM, incluidos repuestos y/o consumibles, para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, asegurando con ello la disponibilidad optima de los equipos, para el adecuado desempeño y realización de pruebas e intervenciones químicas de los procesos y procedimiento que se efectúan con estos lo que hace posible la acreditación en las normas de calidad para el funcionamiento de los laboratorios que interactúan.

Que actualmente conforme a las metas trazadas en las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) 2026 de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad los grupos de laboratorios cuentan con los siguientes equipos:

- Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas:

1. Horno Digestor por Microondas Marca: CEM Modelo: **MARS 5**, S/N **MD9251** y regulador de voltaje.
2. Horno Digestor por Microondas Marca: CEM Modelo: **MARS 6 iWave**, S/N **MJ9557** y regulador de voltaje.

- Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:

3. Horno Digestor por Microondas Marca: CEM Modelo: **MARS 6**, S/N **MJ7907** y regulador de voltaje.

Que la utilización de estos equipos es esencial para los análisis de productos dentro de sus respectivas áreas, ya que permiten el procesamiento de diferentes matrices para poder identificar y cuantificar moléculas presentes en alimentos y medicamentos. Esto incluye procesos clave para evaluar y medir componentes que son críticos para la calidad y conformidad de dichos productos.

Que los equipos referenciados tienen como principal función el proceso de digestión por microondas comprendiendo los procedimientos estándar en la preparación de muestras para el análisis elemental en química analítica. La muestra junto con sustancias oxidantes como el ácido nítrico, ácido clorhídrico y el peróxido de hidrógeno es calentada en vasos cerrados de teflón o polipropileno, a temperatura y presión controlada. La temperatura máxima de trabajo normalmente está entre 180-220°C. A esta temperatura se produce la degradación completa de la muestra. El resultado tras la digestión es una disolución acuosa ácida, adecuada para su posterior análisis mediante técnicas Espectroscópicas como ICP-ÓPTICO. En esta solución acuosa ácida se obtiene la información a nivel elemental de contaminantes metálicos (plomo, cadmio, mercurio, arsénico, entre otros) y de minerales (sodio, potasio, hierro, calcio, magnesio, entre otros) en las muestras procesadas.

Que cabe indicar que la casa matriz CEM autoriza a la empresa Khymos S.A.S. conforme a la carta de exclusividad emitida por Paul Greenwood, con fecha de febrero 2026 y vigencia para el año calendario 2026:

"Febrero de 2026

A quien pueda interesar

CEM Corporatión nombra para el año calendario 2026 como Representante Exclusivo en Colombia a la empresa:

Khymós S.A.S
NIT: 832.003.079-3
Cra. 70 # 108-05
info@khymos.com
www.khymos.com
Bogotá Colombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Khymós S.A.S. será responsable de las ventas de equipos, consumibles y repuestos, así como brindar la garantía, servicio y soporte técnico de todos los productos del portafolio CEM.

Khymós S.A.S. es el único distribuidor autorizado para ventas y servicio. Cualquier otra empresa que ofrezca precios para equipos, consumibles y repuestos de CEM en Colombia lo hace sin el consentimiento de CEM Corporation.

Como tal, CEM no puede y no aceptará la garantía del equipo o partes compradas a través de fuentes no autorizadas.

Cordialmente,

Paul Greenwood
Director de Ventas
CEM Corporation"

Que en consecuencia, en cumplimiento de la estrategia de fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos para el Invima, y en aras de satisfacer la necesidad antes descrita, se requiere contratar una jurídica, con experiencia para realizar las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación, calificación y/o calibración) de los equipos objeto de la presente contratación, respaldando así el desarrollo del proyecto de inversión ya que esta contratación asegura la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios, y permite contar con equipos que puedan asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos, como son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales, evitando la obtención de resultados falsos positivos y/o falsos negativos.

Que lo anterior permitirá a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, cumplir con el POA anual, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales.

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 **KHYMÓS S.A.S.**, identificado con Nit. 832.003.079-3, representada legalmente por **MARILUZ BARRIOS ARRAZOLA** identificada con cédula de ciudadanía No 64.541.238., en calidad de gerente.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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 **KHYMÓS 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 los servicios de intervenciones metrológicas, incluido repuestos y consumibles de los equipos Hornos Digestores por Microondas marca CEM Modelos Mars-5, Mars-6 iWave y Mars-6 para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad 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 **CUARENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS CINCO PESOS M/CTE ($43.577.705) incluido IVA, otros 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. 101226 del 17 de septiembre de 2026.

- **Plazo:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día DIECIOCHO (18) de DICIEMBRE de 2026 o hasta agotar presupuesto condición que primero se cumpla, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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., 23 SEP 2026

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
Secretaria General

Proyectó: Karol Viviana Rondon Rodriguez– Abogada Contratista GGC
Revisó: Sandra Milena Romero Garzon – Abogada Contratista SG
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del GGC