ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS[1]

En ejercicio de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el Estatuto Contractual de la Administración Pública que se encuentra contenido, entre otras, 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, 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:

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.*

[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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

(...)
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]

Es competencia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad las siguientes obligaciones normativas (Art. 14 del Decreto 2078 de 2012.[4]): "*6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.*", "*7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.*" y "*10. 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".*

Así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023[5], por medio de 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. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorio que la conforman y para efectos de la presente necesidad el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, 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 físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías.
(...)

En ese orden de ideas, para el desarrollo de las funciones y cumplir con las actividades programadas, es necesario asegurar la correcta ejecución de los análisis en el Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, para lo cual es primordial que el mismo cuente con equipos que brinden seguridad y confiabilidad en los resultados de sus análisis.

---

[3] Artículo 4, ibidem
[4] 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"
[5] Resolucion 202300100 del 16 de enero de 2023 "*Por la cual se modifica la Resolución No 2022035262 del 20 de septiembre de 2022*"

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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. En el año 2010 con el contrato No. 779, 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 con la adquisición de equipos de condones y jeringas se fortaleció el portafolio de ensayos con el fin de estandarizar y verificar pruebas para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC, en el 2018 cuando el laboratorio se trasladó de la sede del Can a la sede de Montevideo mediante el contrato No. 257 de 2018, se adquirió equipos para aumentar la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa "Demuestra la Calidad" de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como condones, jeringas y guantes.

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 relacionados con estos dispositivos médicos

Es por lo 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, y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario que se valide el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, evaluada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC.

Lo anterior se asegura mediante las intervenciones metrológicas de los equipos involucrados en los ensayos realizados a condones, guantes, y demás productos de su competencia, y finalmente la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol y la evaluación de la competencia del laboratorio.

Cabe aclarar que las intervenciones metrológicas son actividades de diagnóstico, mantenimiento, calibración y/o calificación operacional de los equipos (según apliquen), que hacen parte del aseguramiento de la calidad para proporcionar confiabilidad en los resultados, dado que garantizan el correcto funcionamiento y la vida útil de los equipos, proporcionando herramientas que permitan la toma de decisiones y minimizando las probabilidades de error al momento de reportar resultados de los ensayos realizados por deficiencias en el funcionamiento de los equipos

De igual forma, 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 con la normatividad internacional.

Adicional a lo expuesto, las intervenciones metrológicas de los equipos involucrados en los ensayos del laboratorio facilitan el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas aplicables al Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías así:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

- Norma ISO/IEC 17025:2017[6], en el numeral 6.4.5, denota: *"El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado valido"*

- Norma ISO 9001:2015[7], requisito 7.1.5.2, se establece que "*Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición. (…)"*

Considerando que el proveedor Enersol[8] es el fabricante de los equipos marca Enersol, para el año 2024 manifestó que proporcionará la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de manera presencial dado que los equipos de esta marca tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos, pues estas intervenciones al ser realizadas por el fabricante garantizan que no interfieren en el buen funcionamiento de los equipos.

Adicionalmente, el fabricante tiene un conocimiento profundo del diseño y la ingeniería de los equipos. Por lo tanto, están en la mejor posición para comprender sus necesidades específicas de repotenciamiento para mantener en óptimas condiciones de funcionamiento.

Ahora bien, se ha mencionado anteriormente, la importancia y justificación de las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol, por lo que a continuación se precisará la necesidad y justificación de la participación del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en ensayos inter-laboratorios, la cual consiste en evaluar su competencia técnica y así garantizar la confiabilidad y veracidad, constituyendo una medida de aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos emitidos por este laboratorio.

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.

Mediante la participación en estos inter-laboratorios, se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se da 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 y comparaciones de interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

Por su parte, el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia), define como política CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) *POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS* evaluar y vigilar la competencia técnica de los Laboratorios de Calibración (LAC), Laboratorios Médicos o Clínicos (LCL), Criterios de Evaluación, Laboratorios de Ensayo (LAB)para producir resultados válidos, a través de la

[6] INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Switzerland.
[7] INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
[8] ENERSOL PTY LTD se encuentra acreditado por la National Association of Testing Authorities, Australia. NATA en la norma ISO 17025:2005, cuenta con registros de validación o confirmación de métodos (5.4.5), procedimientos de estimación de la incertidumbre (5.4.6), documentación del control metrológico de equipos (5.5), documentación de la trazabilidad metrológica (5.6), documentación del aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9), documentación de la competencia del personal (5.2), documentación de la adecuación de instalaciones y sus condiciones ambientales (5.3) y Auditorías del laboratorio de calibración. (4.6.4 y 4.14).

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 interlaboratorios, 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.

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

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.

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. Así mismo, 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.

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

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 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.

Enersol ha implementado un programa de ensayos interlaboratorios para optimizar el control de calidad sobre dispositivos médicos entre los cuales cuenta con preservativos yguantes , 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 interlaboratorios implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de

técnicas de preservativos, guantes y jeringas en aras de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto.

Ahora bien, a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las cuales se encuentra: ensayos de guantes, y preservativos, entre otros; pues una vez 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.

Adicionalmente, se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS[9] 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 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 corresponden a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos Enersol y la competencia del personal, así como el cumplimiento a las políticas.

Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de , condones y guantes alcance diferente al que se contempla a otros procesos en el cual existe pluralidad de oferta, de igual forma se precisa que 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, 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, para lo cual con Enersol Pty Ltd se han adjudicado: en el año 2020 el contrato No. 707 de 2020, cuyo objeto fue "*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",* para el 2021 el contrato No. 695 De 2021 cuyo objeto fue *"Prestar los servicios de soporte, validación del desempeño técnico on line, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos analizados con los equipos marca Enersol del grupo de laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima* " y en el 2022 el contrato No. 549 de 2022 cuyo objeto fue "*Prestar los servicios de intervenciones metrológicas para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima".*

Siendo así las cosas, es necesario llevar a cabo el proceso de contratación para satisfacer las necesidades de la Entidad anteriormente descritas, bajo el proyecto de inversión de mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de los productos competencia del Invima a nivel nacional, con el objetivo de fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano, dado que con su ejecución se garantiza el

[9]EPTIS 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

funcionamiento de los equipo de ensayos para dispositivos médicos y así se podrá emitir informes de resultados con oportunidad y con el impacto requerido para IVC.

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.

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, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 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"***

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que Enersol Pty Ltd, es el Ente que presenta la exclusividad ya que es el único fabricante, adicionalmente no existe ningún agente o proveedor de los servicios de Enersol Soporte en Colombia y por lo tanto Enersol Pt y Ltd es la única compañía autorizada, con la experiencia necesaria para llevar a cabo las intervenciones metrológicas de los equipos ENERSOL y para su comprobación, se cuentan con carta suscrita por el Doctor John Paul Gerofi, Director ejecutivo de Enersol, firmada el día 12 de febrero de 2024, y cuya vigencia opera hasta el día 31 de diciembre de 2025, documento soporte hace parte integral del presente documento, donde declara:

> *"Nosotros confirmamos que nosotros, Enersol Pty Ltd somos el único fabricante y marca del equipo de prueba de laboratorio ENERSOL, como se indica a continuación.*
> *No existe agente o proveedor de Enersol AMC o servicios de soporte en Colombia. Enersol Pty Ltd es el único autorizado y experimentado empresa para realizar servicios de soporte virtual y verificaciones para los equipos ENERSOL.*
> *Solo el personal de Enersol está autorizado para brindar mantenimiento y calibración de equipos, servicios de soporte, servicios de verificación y capacitación, para equipos y accesorios de la marca Enersol(...)."*

Los equipos marca Enersol con los que cuenta el laboratorio para el desarrollo de las técnicas analíticas son equipos de alta tecnología y la empresa fabricante se encuentra en Australia. En Colombia no existe representante que preste el servicio de intervenciones metrológicas de estos equipos.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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.

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.

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.

El Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité No. 031 del 14 de junio de 2024, recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa.

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 **ENERSOL PTY LIMITED** identificada con número de registro comercial No. 003 960 129 de Nueva Gales del Sur, Australia, representada legalmente por LISA HENRETTY, directora de operaciones de Enersol Pty Ltd, identificada con número de pasaporte de Australia PA6878268 quien confiere poder para representar y firmar a nombre de Enersol Pty Ltd en Colombia al señor VICENTE CERVERA PINZON, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.143.202 de Bogotá D.C., de conformidad con el poder adjunto, por las razones motivas del presente acto administrativo.

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 con **ENERSOL PTY LIMITED**

- **Causal de contratación:** Causal de contratación: La presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y en el Decreto 1082 de 2015.

- **Objeto del contrato:** Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.[10]

[10] Los equipos marca Enersol con su uso ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional y permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, como repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($342.359.040) INCLUIDO 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. 115624 del 5 de junio de 2024.

- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el trece (13) de diciembre 2024, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución de este.

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.

Dado en Bogotá D.C., a los 02 JUL 2024

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado
Revisó: Ana Milena Yela Escobar – Abogada Contratista GGC
Lennin Leandro Trigos Silva - Abogado Contratista GGC
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia