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:

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, 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]

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

Que, 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.*

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibídem

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
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]

Que, 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".*

Que, 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.

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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

(...)

Que, 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.

Que, 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 bajo la causal de ciencia y tecnología. 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.

Que, 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.

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.

Que, lo anterior se asegura mediante el soporte y validación del desempeño técnico de los equipos involucrados en los ensayos realizados a condones, guantes, y jeringas y demás productos de su competencia donde se valide el funcionamiento de los equipos marca Enersol.

Que, 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 y cumplir requisitos exigidos por las normas aplicables al Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías así:

- 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 válido"*

[6] INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Switzerland.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- 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. (...)*"

Que, considerando que el proveedor Enersol[8] es el fabricante de los equipos marca Enersol, para el año 2025 manifestó que proporcionará la prestación del servicio de soporte y validación del desempeño técnico de manera virtual dado que los equipos de la marca Enersol tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos. Considerando que este soporte es realizado por el fabricante de los equipos marca Enersol se garantiza que no interfiere en el buen funcionamiento de los equipos, es de anotar que dado los resultados de las intervenciones metrológicas realizadas en la vigencia 2025 permiten que se cuente con otros servicios no solo de manera presencial, sino también para esta vigencia a nivel virtual y Enersol cuenta con la capacidad de revisar el equipo a nivel de forma remota.

Que, por lo anterior se hace necesario contratar el servicio de soporte y validación del desempeño técnico para los equipos marca Enersol, para el despliegue de las actividades que a continuación se indican:

- Soporte técnico de los equipos marca Enersol ante el funcionamiento y las incidencias que se presentan en el desarrollo de los ensayos.
- Validación del desempeño técnico y de las funcionalidades de los equipos marca Enersol conforme a los resultados de los ensayos de verificación realizados por el Laboratorio, de acuerdo con los requisitos establecidos en el sistema integrado del INVIMA y en las normas de acreditación.

Que, para atender las necesidades mencionadas y, en el marco del proyecto de inversión *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional"*, cuyo objetivo general es fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano, se requiere adelantar el proceso de contratación para la prestación de servicios de soporte y validación del desempeño técnico de los equipos marca Enersol, indispensables para el funcionamiento del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

Que, la ejecución de este contrato es fundamental para *"optimizar la ejecución de los procesos de fiscalización sanitaria (IVC)"*, conforme al objetivo específico del BPIN, y para desarrollar las acciones técnicas y administrativas orientadas al control de calidad de los productos competencia del Invima, tal como lo establece la actividad programada en el proyecto de inversión.

Que, los estudios previos para esta contratación fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación, asincrónico No. 033 del 30 de septiembre de 2025.

Que, 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*

[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).

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."

Que, 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.

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, 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.

Que, en este sentido, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 respecto de la contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes dispone 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"*.

Que, 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 el soporte y validación de desempeño de los equipos ENERSOL y para su comprobación, se cuenta con carta de exclusividad debidamente suscrita por el representante legal de Enersol, de fecha de 13 de junio de 2025 y con una vigencia que se extiende hasta el día 31 de diciembre de 2026, a través de la cual este certifica que es el único fabricante y marca representativa de los equipos de prueba marca Enersol y, que por tanto, no existe ningún agente o proveedor de Enersol AMC, ni tampoco de los servicios de soporte en Colombia.

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,

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

DECLARA:

PRIMERO: Declarar procedente y justificada la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con la empresa **ENERSOL PTY LIMITED**, identificada con número de personería jurídica australiana No. 003 960 129 de Nueva Gales del Sur, Australia, representada legalmente NICHOLAS NORTHCOTT, presidente ejecutivo de Enersol Pty Limited, identificado con número de pasaporte de Australia PB3442830, quien confiere poder para representar y firmar a nombre de Enersol Pty Limited en Colombia al señor VICENTE CERVERA PINZÓN, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.143.202, de conformidad con el poder adjunto que hace parte integral de la documentación previa de la contratación.

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:** La presente contratación se adelanta con base en lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, 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 soporte y validación del desempeño técnico de equipos marca ENERSOL para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.
- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar corresponde hasta la suma de **CIENTO CUARENTA Y SIETE MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($147.744.000) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**
- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el treinta (30) de diciembre 2025, 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.

Dado en Bogotá D.C., a los 26 de noviembres de 2025

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Maria Angela Cuellar– Abogada Contratista GGC
Revisó: Diego Alexánder Vela Tocora – Abogado contratista GGC
Andrea Hurtado Triviño – Abogada Contratista SG
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual. - GGC