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, 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.[2]

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.[3] 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.
(...)
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.

[1] En adelante Invima
[2] 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"*
[3] Artículo 2, Ibidem

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

(…)
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.
(…)" [4]

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** como organismo encargado 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 funciones de gran importancia de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012 tales como:

"(…)"
*4) Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del **Invima** y de la Red de Laboratorios a su cargo.*
(…)
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.*
*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.*
(…)
*13) Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del **Invima** en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.*
(…)
*19) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del **Invima**.*

Estas mismas funciones son ratificadas en el Decreto 780 de 2016 en su artículo 2.8.8.2.9 Competencias de los laboratorios nacionales de referencia."

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022[5], modificada por la Resolución No.2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución No.2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC, específicamente al Grupo de Gestión del Despacho, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destaca la siguiente:

"1. Garantizar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad de laboratorios que componen la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad a través del cumplimiento de los procedimientos y normas vigentes."

Por tanto, y con el fin de propender por el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios del Invima se debe garantizar la sostenibilidad de la acreditación vigente, así como su renovación y ampliación según se requiera, la cual según el Decreto 780 de 2016 en el Artículo 2.8.8.2.18 indica

(…)

[4] Artículo 4, Ibidem
[5] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 por medio de 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

> *"**Acreditación de laboratorios.** La Acreditación de laboratorios, se realizará conforme a la normatividad vigente del sistema nacional de normalización, certificación y metrología, sin perjuicio del cumplimiento de los estándares sectoriales que para el tema defina el Ministerio de Salud y Protección Social. **Parágrafo.** Los Laboratorios Nacionales de Referencia y los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital deberán orientar su gestión para el cumplimiento progresivo de los estándares de calidad requeridos para su acreditación." (...).*

En este sentido, resulta importante indicar que la acreditación es la evaluación independiente de los organismos de evaluación de la conformidad respecto a las normas reconocidas para garantizar su imparcialidad y competencia, a través de la aplicación de las normas nacionales e internacionales. Gracias a ello, tanto el gobierno como los compradores y consumidores pueden confiar en los resultados de calibración y pruebas, así como en los informes de inspección y certificaciones proporcionadas.

Los organismos de acreditación se establecen en muchos países con el propósito principal de garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad están sujetos a la supervisión de un organismo autorizado. Los organismos de acreditación, que han sido evaluados por sus pares como competentes, firman acuerdos que mejoran la aceptación de los productos y servicios, a través de las fronteras nacionales, creando así, un marco para apoyar el comercio internacional a través de la eliminación de barreras técnicas.

Las actividades de acreditación de la competencia técnica para organismos de evaluación de la conformidad, entre los cuales se encuentran los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, están designadas por el gobierno nacional de manera exclusiva al Organismo Nacional de Acreditación del cual fue determinado su creación por el gobierno nacional, a partir del diagnóstico presentado a través del Conpes 3446 en el cual quedó evidenciado que ningún organismo de acreditación colombiano era miembro de las principales entidades regionales e internacionales de acreditación, adicional que el país no cuenta con acuerdos de reconocimiento mutuo y, por tanto, resultaba necesario adelantar una serie de acciones que permitieran materializar estos objetivos, siendo así necesario: 1) Impulsar la creación de un organismo nacional de acreditación como una institución sin ánimo de lucro, de naturaleza mixta y régimen de derecho privado y que esté tutelado por el Estado, 2) Obtener el reconocimiento internacional del organismo nacional de acreditación y garantizar la participación de éste en los foros internacionales correspondientes y, 3) Unificar los requisitos de acreditación exigidos a los organismos de evaluación de la conformidad[6].

Así las cosas, mediante el Decreto 4738 de 2008 se designa como Organismo Nacional de Acreditación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, corporación de carácter privado, de naturaleza mixta, sin ánimo de lucro, constituida mediante documento privado del 20 de noviembre de 2007, debidamente autenticado por la Notaría Sexta de Bogotá, dentro del marco de la Ley 489 de 1998 y las normas sobre ciencia y tecnología, desde su artículo 3 y, posterior a esto, se tiene que a la luz del Decreto 865 de 2013 queda debidamente reglamentada la designación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) como único organismo de acreditación que de manera exclusiva ejercerá y coordinará las funciones previstas en el Decreto 2269 de 1993 y en el Decreto 4738 de 2008 como único organismo nacional de acreditación en Colombia.

En este orden de ideas, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, en calidad de Organismo Nacional de Acreditación, tiene como función principal *"(...) proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, con sujeción a las normas nacionales e internacionales en materia de acreditación, con alcance en reglamentos técnicos, normas técnicas y otros documentos normativos (...)"*. Por su parte, el Decreto 1471 de 2014 en su artículo 44 establece que en el marco de la representación a cargo del Organismo Nacional de Acreditación este deberá, entre otras cosas:

> *(...)*
> *2. Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.*

[6] Numeral 4. Conformación del Organismo Nacional de Acreditación con reconocimiento internacional, del numeral III de las estrategias para la conformación del subsistema nacional de la calidad del Conpes 3446.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

3. Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas técnicas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten los interesados.
(...)
6. Mantener un programa de vigilancia que permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados siguen cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron de base para su acreditación.
(...)
13. Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación, previstas en este decreto y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.
(...)

Asociado a esto, se tiene que el artículo 45 del Decreto 1471 de 2014 determinó que *"El organismo nacional de acreditación es la única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia. En consecuencia, corresponde a este, mantener actualizada y a disposición del público, la información correspondiente a los organismos acreditados en Colombia"*, así las cosas, la ONAC cumple las actividades de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia desde 2008 y con el objeto principal de proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, desempeñando las funciones de Organismo Nacional de Acreditación en Colombia, sumado a su rol como entidad encargada de representar los intereses de Colombia en el campo de la acreditación ante el International Accreditation Forum - IAF, International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC e Inter American Acreditation Cooperation – IAAC, a través de la afiliación, participación, evaluación y demás acciones programadas por dichas entidades, habilitándola como la Entidad única e idónea en el país para la acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, así como la realización de las evaluaciones de seguimiento posteriores a la acreditación y a la renovación.

Finalmente, en armonía de lo dispuesto normativamente y que fue previamente expuesto, es de resaltar que el Decreto 1595 de 2015 que modifica el capítulo 7 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1074 de 2015 - Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad, consolida desde el artículo 2.2.1.7.7.1. y subsiguientes que hacen parte de la sección 7, todo lo relacionado con el organismo nacional de acreditación, ratificando que la actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, así como su objetivo principal, sus funciones, rol de representación y como única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia.

Es así como, los Grupos de Laboratorios: Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Organismos Genéticamente Modificados y Productos Biológicos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, se encuentran acreditados con 99 metodologías bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 por parte de ONAC, mediante certificado de acreditación No. 13-LAB-034; dicho organismo tiene establecido dentro de sus reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 V12[7] la realización de evaluaciones de seguimiento anuales y reevaluaciones a cada laboratorio acreditado, para cada una de las metodologías acreditadas se realizan las testificaciones respectivas, que consisten en una verificación técnica del cumplimiento de los requisitos de la norma el cual es realizado por un experto técnico a fin de comprobar:

- El cumplimiento de los criterios establecidos para la concesión de la acreditación.
- Los posibles cambios en la organización, los procedimientos y recursos para la realización de las actividades incluidas en el alcance de la acreditación.
- El respeto por las obligaciones resultantes de la acreditación.
- La actividad de los Laboratorios de ensayo para el alcance acreditado.

En el numeral 6.8 del documento RAC-3.0-01 V12[8], se encuentra estipulada la vigencia de la acreditación, en el año 2022 fue renovada la acreditación por un periodo de cinco (5) años para todos

[7] RAC-3.0-01 V12. Reglas Del Servicio De Acreditación. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. Versión 08
[8] *ONAC concede la acreditación por primera vez por un periodo de tres (3) años y las renovaciones por periodos de cinco (5) años. Su vigencia está sujeta a los resultados de las evaluaciones de seguimiento anual. El ciclo de acreditación comienza desde la fecha de publicación del*

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, en este orden de ideas, al ser el Invima un Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC, tiene como obligación solicitar una Evaluación de seguimiento anual de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 Artículo 2.2.1.7.8.3 Obligaciones de organismos acreditados que prevén entre otras las obligaciones de "*someterse a las evaluaciones de vigilancia del organismo nacional de acreditación y poner a sus disposición, dentro de los plazos señalados, toda la documentación e información que le sea requerida*"; así como la de "*cumplir con las reglas y procedimientos del servicio de acreditación establecidos por el organismo nacional de acreditación.*", y lo estipulado en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 V12 vigente numeral 7.1 Evaluaciones de Seguimiento "*A partir de la primera renovación de la acreditación, ONAC informará cada año la programación de las evaluaciones de seguimiento a más tardar en los meses 9, 21, 33 y 45 después de aprobada la renovación de la acreditación y la siguiente reevaluación en el mes 55 después de aprobada la renovación de la acreditación.*"

Así mismo, en dicho documento se indica en el numeral *7.2 Reevaluaciones. Cuando se haya otorgado una acreditación inicial, ONAC debe reevaluar la competencia del OEC y verificar el sistema de gestión implementado si cumple con los requisitos de acreditación vigentes, realizando una evaluación equivalente a la inicial, antes de que hayan transcurrido tres (3) años desde su otorgamiento. Las siguientes reevaluaciones al OEC se programarán en un plazo no superior a cinco (5) años desde la anterior;* es así, para este año es necesario realizar, además de la última evaluación de seguimiento correspondiente al ciclo 2022-2027, ampliación y a la reevaluación 2027-2032, este último dado los tiempos contractuales no se podría realizar en los tiempos establecidos en las reglas de acreditación.

Cabe resaltar que, con este proceso también se da cumplimiento a la política de calidad, establecida por la Dirección General del Invima, quien a través de la misma se compromete con el país y sus ciudadanos a que el Instituto entregue a las partes interesadas o grupos de valor, servicios efectivos en pro del cumplimiento de su misionalidad, dando cumplimiento a lo especificado en la normatividad vigente que rige al Invima, en especial al Decreto 1499 de 2017[9], que indica que las instituciones del país deben mantener en funcionamiento el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) que permita, entre otros: fortalecer el liderazgo y el talento humano bajo los principios de integridad y legalidad, como motores de la generación de resultados de las entidades públicas, agilizar, simplificar y flexibilizar la operación de las entidades para la generación de bienes y servicios que resuelvan efectivamente las necesidades de los ciudadanos, desarrollar una cultura organizacional fundamentada en la información, el control y la evaluación, para la toma de decisiones y la mejora continua.

Ahora bien, en aras de cumplir con las metas establecidas por la entidad, se formuló el proyecto de inversión: *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional". El 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".*

Así mismo, 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"*, porque este impacta 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.

Es así como para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia:

Certificado. La acreditación de un OEC concedida por ONAC, se considerará vigente siempre y cuando mantenga las condiciones y criterios generales y específicos de la acreditación. Tanto los requisitos de acreditación establecidos en las normas internacionales como los criterios de acreditación aplicados por ONAC en sus evaluaciones pueden cambiar en el tiempo, con el fin de mantenerse actualizados con los desarrollos de normas internacionales de requisitos de acreditación y para asegurar en todo momento que las acreditaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan. Por ello, los OEC acreditados por ONAC deberán adaptarse durante la vigencia de su acreditación a los nuevos requisitos y criterios que se establezcan. ONAC comunicará siempre a los OEC con suficiente antelación los cambios y establecerá las condiciones y periodo de transición que correspondan, en función de la naturaleza de los cambios producidos.

[9] Decreto 1499 de 2017 "Por medio del cual se modifica el Decreto 1083 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Función Pública, en lo relacionado con el Sistema de Gestión establecido en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015".

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- 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)*", es así que, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima y realizar el proceso para el otorgamiento de reconocimientos.

En consecuencia, el Instituto debe mantener el sistema de gestión integrado con los reconocimientos obtenidos, tales como la Acreditación de los Laboratorios del Invima, el Reconocimiento como Autoridad Nacional Reguladora de Referencia Regional y la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad, entre otros, que le permite al Invima: ser reconocida ante el mundo como una entidad competente y eficiente en el desempeño de sus funciones de Regulación Sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, respaldar la competencia técnica de los grupos de laboratorio y asegurando la generación de resultados válidos y confiables en los análisis realizados y trasmitir seguridad, buena imagen y prestigio en el mercado dando confianza en que los procesos del Instituto son eficaces y propenden por el mejoramiento continuo de los mismos.

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 estos, 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.

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. Adjunto en el expediente contractual.

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; a su vez, en artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 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 titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional",;* situación de la cual se deja constancia en los respectivos estudios previos, así como en los documentos que soportan la presente contratación

El Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité No. 003 del 28 de enero de 2026, recomendó a la Ordenadora 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,

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

RESUELVE

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con la sociedad **ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA - ONAC,** identificada con el **NIT. 900.190.680-7**, representada legalmente por el señor **EDWIN ARVEY CRISTANCHO PINILLA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. **79.683.147** de Bogotá D.C., por las razones expuestas en la parte considerativa 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:

- 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 CORRESPONDIENTES AL CICLO DE ACREDITACIÓN ESTABLECIDOS EN EL RAC-3.0-01 DE LOS GRUPOS DE LABORATORIO DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA CON EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA – ONAC, BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017.

- El presupuesto de la contratación: El valor del contrato a celebrar, es por la suma **CIENTO SESENTA Y NUEVE MILLONES TRESCIENTOS VEINTICINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS M/CTE ($169.325.875.00)**, incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. Con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 56826 de 2026-01-26.

- 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., el

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Carlos Alberto Gualdrón Palencia – Profesional Especialista GGC.
Revisó y aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz - Coordinador GGC.
VoBo.: Contratista SG