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. 2026051072 del 31 de agosto de 2026 y el 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.[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, ibídem

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

(…)
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, se destacan las siguientes:

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

[3] Artículo 4, 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

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.

Para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos 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.

Por otro lado, 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, 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, repontenciamiento, 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:

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- 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 2026 y que, conforme a la certificación de exclusividad aportada, es la única empresa autorizada para realizar actividades de mantenimiento, calibración, verificación y soporte técnico sobre los equipos de esta marca, las intervenciones metrológicas deben ser ejecutadas por personal del fabricante de manera presencial, considerando que dichas actividades requieren la revisión directa de los equipos en su lugar de operación, la verificación de sus condiciones de funcionamiento y la ejecución de los procedimientos técnicos definidos por el fabricante. Lo anterior, teniendo en cuenta que estos equipos son utilizados en actividades de ensayo y medición cuyos resultados deben mantener condiciones de confiabilidad y trazabilidad metrológica.

La ejecución de estas actividades por parte del fabricante contribuye a mantener la trazabilidad metrológica de los equipos, asegurar que los parámetros de funcionamiento permanezcan dentro de las especificaciones técnicas de diseño y generar la documentación requerida para soportar la validez de los resultados de ensayo, en concordancia con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 respecto al control, mantenimiento y calibración de equipos de medición.

Adicionalmente se requiere la revisión de los equipos por parte del fabricante ENERSOL en referencia a la nueva edición de la norma ISO 4074:2026 "Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods" reemplaza a la versión anterior (2015) y contiene cambios importantes en cómo se definen y verifican los requisitos de los preservativos de látex natural, incluyendo: nuevos criterios de diseño (dimensiones, grosor, lubricación) y de rendimiento físico (volumen y presión de estallido), procedimientos de muestreo y verificación de calidad.

Estos cambios han implicado la actualización de los métodos de ensayo:detección de orificios, volumen y presión de estallido, dimensiones, espesor y cantidad de lubricante y los criterios de verificación de calidad de los productos evaluados por el laboratorio, por lo que es necesario verificar en sitio, que los equipos se encuentren operando conforme a los métodos vigentes

Por otra parte, resulta necesario mantener y fortalecer la competencia técnica del personal en la aplicación de la norma ISO 4074:2026, considerando los cambios introducidos en los requisitos y métodos de ensayo para condones. Para ello, se requiere el apoyo técnico del fabricante ENERSOL, mediante socializaciones, actualizaciones operativas y orientación especializada sobre el uso, ajuste y verificación de los equipos, garantizando que el personal ejecute los ensayos de manera consistente, trazable y conforme a la versión vigente de la norma.

Por otro lado, ENERSOL proporcionaría muestras ciegas, con el fin de evaluar la correcta implementación por parte del personal del laboratorio de dichas actualizaciones, verificando

[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).

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

la adecuada ejecución de los ajustes, la operación de los equipos y la confiabilidad de los resultados obtenidos conforme a la versión vigente de la norma de los ensayos que no requieran actualización total de algún equipamiento.

Así las cosas, para atender las necesidades arriba 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 intervenciones metrológica de los equipos marca ENERSOL, indispensables para el funcionamiento del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

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.

Teniendo en cuenta lo anterior y conforme a la necesidad planteada, el Invima, como parte del proceso de programación presupuestal orientado a resultados que deben adelantar las entidades que integran el Presupuesto General de la Nación, ha realizado la programación de recursos de inversión para la vigencia 2024-2027 mediante la formulación de proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública (BPIN). Estos proyectos contemplan, de manera general, soluciones a problemáticas y necesidades de inversión identificadas, orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo, constituyendo la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen al cumplimiento de la misión, visión y objetivos definidos.

En desarrollo del objetivo estratégico institucional de *"Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, con enfoque de riesgo y acompañamiento oportuno a los sectores regulados para promover y proteger la salud"*, 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"*, cuyo objetivo específico consiste en optimizar la ejecución de los procesos de fiscalización sanitaria (IVC).

En el marco de este proyecto se desarrollan acciones técnicas y administrativas orientadas al control de calidad de los productos competencia del Invima. En este sentido, la presente contratación constituye una actividad directamente asociada al cumplimiento del proyecto de inversión, toda vez que garantiza la ejecución de las intervenciones metrológicas, la validación técnica y el adecuado desempeño de los equipos marca ENERSOL utilizados por el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para la realización de ensayos sobre dispositivos médicos.

Lo anterior permite asegurar la confiabilidad, trazabilidad y validez de los resultados analíticos emitidos por el laboratorio, en cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y de los estándares internacionales aplicables, fortaleciendo la capacidad técnica institucional para la inspección, vigilancia y control sanitario de los productos competencia del Invima. De esta manera, la contratación contribuye de forma directa al cumplimiento del objetivo específico del proyecto BPIN, al optimizar las actividades de fiscalización sanitaria mediante la generación de resultados técnicos confiables que soportan la toma de decisiones regulatorias, el desarrollo de los programas de vigilancia sanitaria y el cumplimiento de las metas institucionales asociadas al control de calidad de dispositivos médicos.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

La contratación del servicio de soporte y validación técnica de los equipos marca ENERSOL resulta entonces, una condición necesaria para mantener la operatividad del laboratorio, evitar interrupciones en los análisis y garantizar la protección de la salud pública nacional mediante la vigilancia efectiva de los dispositivos médicos de uso y consumo humano.

El literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la contratación directa procede para los casos cuando *no exista pluralidad de oferentes en el mercado.*

En este sentido, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 establece 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*"

Por su parte; el artículo 2.2.1.2.1.4.1 dispone:

> *"Acto administrativo de justificación de la contratación directa. La Entidad Estatal debe señalar en un acto administrativo la justificación para contratar bajo la modalidad de contratación directa, el cual debe contener:*
> *1. La causal que invoca para contratar directamente.*
> *2. El objeto del contrato.*
> *3. El presupuesto para la contratación y las condiciones que exigirá al contratista.*
> *4. El lugar en el cual los interesados pueden consultar los estudios y documentos previos. Este acto administrativo no es necesario cuando el contrato a celebrar es de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, y para los contratos de que tratan los literales (a) y (b) del artículo 2.2.1.2.1.4.3 del presente decreto."*

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que ENERSOL Pty Ltd, es el proveedor 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 en Colombia, con la experiencia necesaria para llevar a cabo las intervenciones metrológicas de los equipos ENERSOL y para su comprobación, cuentan con carta suscrita por el Doctor Nicolas David Northcott, Presidente Ejecutivo de ENERSOL, firmada el día 13 de junio de 2025 y cuya vigencia opera hasta el día 31 de diciembre de 2026, 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 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.

La inexistencia de pluralidad no se sustenta únicamente en la marca de los equipos. Se fundamenta en que las intervenciones objeto del contrato requieren (acceso a software propietario, procedimientos reservados, dispositivos de calibración exclusivos, repuestos originales, ajustes de firmware y validaciones definidas por el fabricante), competencias respecto de las cuales ENERSOL Pty Ltd. certifica no haber autorizado a terceros en el territorio nacional.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

La Entidad, a partir del análisis del sector efectuado, no identificó un proveedor nacional autorizado que pudiera ejecutar integralmente el alcance sin afectar la compatibilidad, trazabilidad o configuración de los equipos.

Siendo lo anterior así, se considera viable la celebración de un contrato para prestar el servicio de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL del grupo de laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima lo antes expuesto.

Mediante 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 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.

El Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité No. 032 del 2 de octubre de 2026, 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.

En mérito de lo anterior, la Secretaria General del Invima,

RESUELVE:

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 LTD,** identificada con número de personería jurídica australiana No. 003 960 129 de Nueva Gales del Sur, Australia, representada legalmente por NICHOLAS NORTCOTT, presidente ejecutivo de Enersol Pty Ltd, identificado con número de pasaporte PB3442830, 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 expedida en Bogotá D.C., de conformidad con el poder adjunto que forma parte integral de los estudios y documentos previos que soportan la presente contratación.

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 **ENERSOL PTY LTD,**

- **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 de equipos marca ENERSOL para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar corresponde hasta la suma de **TRESCIENTOS SEIS MILLONES NOVECIENTOS VEINTE MIL TRESCIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE. ($306.920.340) 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. 104326 del 01 de octubre de 2026.
- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el once (11) de diciembre 2026, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución de este.

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., 16 de octubre de 2026.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
Secretaria General

Proyectó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado GGC
Revisó: Sandra Milena Romero Garzon – Abogada Contratista SG
Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del GGC