ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

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, Resolución de nombramiento No. 2026051072 del 31 de agosto de 2026 y Acta de posesión No. 087 del 01 de septiembre de 2026 y,

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA** 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.[1] 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 estos, 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 2, ibidem

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

(…)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia con 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.
(…)" [2]

Que, a su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la estructura orgánica organizacional del Invima, se asignaron entre otras funciones a la Oficina Asesora de Planeación, las siguientes:

- Liderar y apoyar a las dependencias en la implementación, desarrollo y sostenimiento de sistemas integrados de gestión, de acuerdo con lo establecido en los planes y proyectos estratégicos del Instituto.
  Definir y desarrollar mecanismos que permitan la planificación, implementación, seguimiento, medición y mejora de los sistemas integrados de gestión implementados en el Invima.

Que, ahora bien, la Resolución 2023001100 del 2023, por medio de la cual se ajusta la denominación y funciones de algunos Grupos Internos de trabajo, se tiene que en la Oficina Asesora de Planeación, se encuentran las siguientes:

- ✓ Grupo de Proyectos, Presupuestos y Estadística
- ✓ Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional
- ✓ Grupo Unidad de Riesgos

Que, el Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional de la Oficina Asesora de Planeación tiene entre otras funciones las siguientes:

- Coordinar, administrar y promover la implementación de sistemas integrados de gestión en la entidad e incrementar los niveles de eficacia y eficiencia operacional.
- Gestionar ante el representante de la Dirección, los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento de Sistema de Gestión Integrados.
- Realizar las actividades necesarias para la implementación, mantenimiento y medición del sistema integrado de gestión institucional y formular las

[2] Artículo 4, ibidem

recomendaciones para las actividades que conlleven a la certificación y/o acreditación respectiva.
- Actualizar y documentar los manuales de procesos y procedimientos para someterlos a su aprobación e implementación.
- Realizar el seguimiento en la implementación de metodologías y focalización de nuevos procesos
- Implementar y mantener los proyectos o nuevas tecnologías, que sean adoptadas por la Institución.

Que, la Política del Sistema de Gestión Integrado del INVIMA define los compromisos institucionales en calidad, medioambiente y dirección, aplicando a todos los servidores públicos y procesos. Promueve la mejora continua, el aseguramiento sanitario, la protección de la información y la gestión eficiente de recursos y riesgos, en cumplimiento de la legislación vigente. Esta política se articula con el Modelo Integrado de Planeación y Gestión y otras políticas institucionales, garantizando transparencia, integridad y sostenibilidad en la gestión pública.

Que, en ese orden de ideas, en procura del mejoramiento continuo de la gestión institucional, el INVIMA ha diseñado e implementado a partir del año 2008 el Sistema de Gestión Integrado de Planeación y Gestión MIPG, este es el marco de referencia adoptado por INVIMA para fortalecer la gestión pública, consolidando políticas y prácticas que promueven la eficiencia, transparencia y generación de valor público. Este modelo facilita la gestión integral, fomenta la participación ciudadana y el desarrollo organizacional, y asegura el cumplimiento de estándares de calidad en la administración pública.

Que, el Decreto 1083 de 2015, donde sobre este particular se prevé en el artículo 2.2.22.3.12. que *"(...) las entidades y organismos públicos, que lo consideren pertinente, podrán certificarse bajo las normas nacionales e internacionales de calidad. (...)"*

Que, ahora bien, la NTC ISO 9001 es la versión colombiana de la norma internacional ISO 9001, desarrollada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Esta norma define los requisitos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que permita a las organizaciones mejorar su desempeño, optimizar procesos y garantizar la satisfacción del cliente. La norma se basa en principios de gestión de calidad, enfoque a procesos, ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) y pensamiento basado en riesgos.

Que la certificación Institucional en la NTC ISO 9001 permite a la organización demostrar su capacidad para suministrar productos y servicios de calidad, mejorar la satisfacción del cliente y fortalecer la confianza en el mercado, en general trae consigo ventajas como: (i) Mejora del desempeño organizacional; (ii) Satisfacción del cliente; (iii) Base para la mejora continua; (iv) Ventaja competitiva y (v) Compatibilidad con otros sistemas de gestión.

Que, la ISO (Organización Internacional de Normalización) la define así:

> *"La NTC-ISO 9001 es la norma que proporciona los requisitos básicos para tener en cuenta a la hora de desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad".*

Que, es importe resaltar que la estructuración de las entidades públicas bajo un enfoque por procesos encuentra sustento en los principios constitucionales que orientan la función administrativa, particularmente los previstos en el artículo 209 de la Constitución Política, relacionados con la eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, así como en la **Ley 87 de 1993**, que establece las normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del Estado. En este marco, la gestión institucional requiere

identificar y articular las actividades mediante las cuales se desarrollan las funciones y se alcanzan los objetivos institucionales, permitiendo establecer responsabilidades, controles, mecanismos de seguimiento y acciones de mejora que contribuyan a la eficiencia y eficacia de las operaciones.

Que, en particular, el **Decreto 1499 de 2017** actualizó el marco del **Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG)** y estableció la integración del Sistema de Desarrollo Administrativo y el Sistema de Gestión en un único Sistema de Gestión, orientado a fortalecer el desempeño institucional y la generación de resultados. Esta disposición modificó el **Decreto 1083 de 2015**, incorporando el marco reglamentario del Sistema de Gestión y estableciendo elementos que articulan la planeación, gestión, evaluación y control de las entidades públicas. En este contexto, el modelo de operación por procesos constituye un elemento para organizar y articular la gestión institucional de manera coherente con los objetivos y resultados esperados.

Que, de manera especifica, el **Decreto 1083 de 2015**, en el marco del **Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG)** y sus modificaciones vigentes, contempla la política de **Fortalecimiento Organizacional y Simplificación de Procesos**, cuyo propósito es fortalecer las capacidades organizacionales mediante la alineación entre la estrategia institucional, el modelo de operación por procesos, la estructura y la planta de personal, con el fin de contribuir a la generación de valor público y al mejoramiento de la productividad estatal. El **Manual Operativo MIPG vigente** desarrolla esta política y contempla la necesidad de analizar y mejorar los procesos y procedimientos mediante los cuales se desarrolla la gestión institucional. En consecuencia, la definición, documentación, articulación y mejora de los procesos constituye un elemento fundamental para organizar la operación de las entidades públicas, orientar su gestión hacia resultados, fortalecer el control y promover la mejora continua.

Que, por lo tanto, el Invima desde el año 2010 se ha certificado a través de auditorías externas en el Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la norma técnica colombiana NTC ISO 9001, y dicha certificación ha sido objeto de renovación y seguimiento durante diferentes periodos. La implementación y mantenimiento de este sistema constituye un mecanismo que contribuye a fortalecer la gestión institucional, el enfoque por procesos, el seguimiento del desempeño y la mejora continua, en articulación con el Sistema de Gestión y el MIPG. Por tanto, la continuidad de la certificación bajo la NTC ISO 9001:2015 representa para el Instituto un instrumento complementario para fortalecer sus prácticas de gestión y demostrar el mantenimiento de estándares de calidad, sin que dicha certificación sustituya las obligaciones derivadas del marco legal y reglamentario vigente aplicable al Sistema de Gestión.

Que, es así que en la vigencia 2025 se adelantó el proceso de selección de Mínima Cuantía IP 004 de 2025, el cual dio como resultado la aceptación de la Oferta (Contrato No. 443-2025) presentada por BUREAU VERITAS CERTIFICATION BVQI COLOMBIA LTDA., renovando la certificación del Sistema de Gestión de Calidad hasta el 20 de octubre de 2028 de acuerdo con el certificado número CO25.07371, periodo en el cual se establece un nuevo ciclo de autorías de seguimiento, donde se realizan los cierres de las no conformidades detectadas en la auditoría de certificación, así como la conformidad del sistema de calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015, de acuerdo con las normas internacionales de certificación.

Que, en este sentido, en el marco integral de la auditoría externa realizada en la vigencia 2025, es imperativo el seguimiento de la certificación del sistema de gestión de calidad del Invima bajo los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015, seguimiento que debe ser realizado por el certificador que como ya se mencionó fue BUREAU VERITAS CERTIFICATION - BVQI COLOMBIA LTDA. Este seguimiento debe ser anual, por el término de la certificación, esto es, por tres años, entendiendo que la certificación comprende una

auditoría de certificación, y dos auditorias de seguimiento, lo cual constituye un ciclo de auditoría completo para la ISO 9001 2015, criterio que fue establecido en el numeral 3.4 auditoria de certificación de la norma ISO/IEC 17021-1 "*Evaluación de la conformidad Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión*[3]", en el caso de la certificación otorgada al Invima, la auditoría de certificación se realizó en el año 2025, el primer seguimiento debe realizar en el año 2026, y el segundo seguimiento en el año 2027, para completar el ciclo completo de auditoría de certificación, el cual mantiene la certificación hasta el 20 de octubre de 2028.

Que, para el Invima es de suma importancia mantener la certificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015, como estrategia de gestión institucional para el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico - científica y los mejores estándares tecnológicos, generando con ello confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

Que, de otra parte, el **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*", reglamentó y desarrolló el marco del Sistema de Gestión previsto en dicha disposición legal. En particular, el artículo 2.2.22.1.1 del Decreto 1083 de 2015, incorporado mediante el Decreto 1499 de 2017, establece que el Sistema de Gestión integra los Sistemas de Desarrollo Administrativo y de Gestión de la Calidad y tiene como objeto orientar la gestión pública hacia el mejor desempeño institucional y la consecución de resultados para la satisfacción de las necesidades y el goce efectivo de los derechos de los ciudadanos, en el marco de la legalidad y la integridad. Este marco normativo continúa siendo aplicado por el Departamento Administrativo de la Función Pública como fundamento del Sistema de Gestión y del Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG.

Que, la contratación de proveedor exclusivo es jurídicamente viable bajo la modalidad de selección de contratación directa, esto de conformidad con lo establecido en 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 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.*"

Que, a su vez el artículo 2.2.1.2.1.4.1. establece que 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. y 4. El lugar en el cual los interesados pueden consultar los estudios y documentos previos.*

Que, las auditorias de seguimiento, como su nombre lo indica, buscan realizar seguimiento a lo encontrado en la auditoria de otorgamiento o renovación del certificado de Gestión de la Calidad y son auditorias parciales al sistema, por lo tanto, no es posible hacer una auditoria de seguimiento con una empresa diferente a la que realizó la auditoria de otorgamiento o renovación.

Que, la contratación de la auditoría externa de seguimiento de la certificación del sistema de gestión de calidad del Invima bajo los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015, se

[3] https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17021:-1:ed-1:v1:es

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

debe realizar con BUREAU VERITAS CERTIFICATION BVQI COLOMBIA LTDA. ya que fue la institución que otorgó la certificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad del Invima en el año 2025 número CO25.07371, por un periodo de tres años, periodo en el cual se estable un ciclo de auditorías de seguimiento anuales, entendiendo que la certificación comprende una auditoría de certificación, y dos auditorias de seguimiento, lo cual constituye un ciclo de auditoría completo para la ISO 9001 2015, criterio que fue establecido en el numeral 3.4 auditoria de certificación de la norma ISO/IEC 17021-1 "*Evaluación de la conformidad Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión*[4]", en el caso de la certificación otorgada al Invima, la auditoría de certificación se realizó en el año 2025, el primer seguimiento en el año 2026 y el segundo seguimiento se debe realizar en el año 2027, para completar el ciclo completo de auditoria de certificación, el cual mantiene la certificación hasta el 20 de octubre de 2028.

Que, de conformidad con las reglas del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL), las acreditaciones de la ONAC y el numeral 3.4 del estándar internacional ISO/IEC 17021-1, las auditorías de seguimiento forman parte indivisible del ciclo trienal de certificación otorgado por BUREAU VERITAS CERTIFICATION BVQI COLOMBIA LTDA. en el año 2025. Contratar dicho seguimiento con un organismo distinto implicaría la pérdida inmediata de la validez del certificado vigencia 2025-2028 y la necesidad de iniciar un nuevo proceso de otorgamiento/renovación desde cero, conllevando ello a una ineficiencia administrativa para el INVIMA.

Que, dado lo anterior, BUREAU VERITAS CERTIFICATION BVQI COLOMBIA LTDABVQI COLOMBIA LTDA., identificado con el NIT.830.055.049-8, es la organización que presenta la exclusividad para realizar la auditoria de seguimiento de acuerdo con el certificado número CO25.07371 de renovación a la certificación del sistema de gestión de calidad del Invima bajo los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015, fue otorgada por BUREAU VERITAS CERTIFICATION BVQI COLOMBIA LTDA. en el año 2025, por un periodo de tres años y es la entidad que debe realizar dos seguimientos, uno por cada anualidad.

Que, de conformidad con el Decreto 1082 de 2015, *"La Entidad Estatal debe hacer durante la etapa de planeación el análisis necesario para conocer el sector relativo al proceso de contratación, desde la perspectiva legal, financiera, comercial, organizacional, técnica y de análisis de riesgos"*, por lo cual se realizaron los estudios previos, estudios del sector y análisis de riesgos.

Que, en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de prestación de servicios con proveedor exclusivo en el territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

Que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, cuando proceda la modalidad de contratación directa, la Entidad debe proferir acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado.

Que, en consecuencia, de lo anterior,

DECLARA:

PRIMERO: Declarar procedente y justificada la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con **BVQI COLOMBIA LTDA.**,

[4] https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17021:-1:ed-1:v1:es

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

identificado con NIT.830.055.049-8, representada legalmente por **ALEXÁNDER TORO MONTOYA,** identificado con cédula de ciudadanía No.79.659.695, en calidad de Representante Legal.

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 **BVQI COLOMBIA LTDA.:**

- **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 auditoría externa de primer seguimiento del sistema de gestión de calidad otorgado conforme la certificación número CO25.07371 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima bajo los requisitos de la norma técnica colombiana NTC ISO 9001:2015.
- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a suscribir corresponde hasta la suma de: **QUINCE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE ($15.470.000), incluyendo IVA y demás 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. 112126 del 03 de noviembre de 2026.
- **Plazo:** El contrato se ejecutará hasta el treinta y uno (31) de diciembre de 2026, a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Los estudios, documentos y condiciones técnicas exigidas correspondientes al proceso de contratación al cual hace referencia el presente acto administrativo podrán consultarse en el Grupo de Gestión Contractual – Secretaría General, ubicado en la Carrera 10 No. 64 – 60, Piso 3, o en la Página web del Sistema Electrónico de Contratación Pública – SECOP II.

TERCERO: El presente acto rige a partir de la fecha de su expedición y contra él no procede ningún recurso.

CUARTO: Publíquese en la plataforma del Sistema Electrónico de Contratación Pública - SECOP II.

Dado en Bogotá D.C., a los dos (11) días de noviembre de 2026.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
Secretaria General

Proyectó: Diego Alexánder Vela Tocora – Abogado Contratista GGC
Revisó: Andrea Hurtado Triviño – Abogada Contratista SG
Aprobó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado con Asignación de funciones del Grupo de Gestión Contractual