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. 2022041095 del 5 de diciembre de 2022 y Acta de posesión No. 211 del 5 de diciembre de 2022 y,

CONSIDERANDO:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.[1]

Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] que denota al INVIMA, como entidad encargada 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- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

1. *"Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
2. *"Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".*
3. *"Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados".*
4. *"Propiciar el cumplimiento de antisueros 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".*
5. *"Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".*
6. *"Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

Así mismo, mediante la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022[5] se determina en los numerales 14.6 del artículo 3º las funciones del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas respectivamente, entre las cuales se destacan para los efectos del presente estudio, las siguientes: *"(…)*

---

[3] Artículo 4, ibídem
[4] Artículo 5, ibídem
[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."*

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

12.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1. *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológicos de alimentos y bebidas, 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 análisis microbiológico de alimentos y bebidas. (…)"*

Para el desarrollo de las funciones analíticas propias de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad OLCC del Invima y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual en adelante POA, así como las actividades misionales de la entidad enfocadas en la vigilancia y control de productos competencia para la OLCC como son los alimentos, bebidas y productos biológicos, se requiere contratación de la marca BIORAD en la exclusividad de la línea *Food Science* (ciencia de los alimentos), para la adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD[6] Línea *Food Science* para el grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Por su parte, la casa matriz de la marca BIORAD cuenta en Colombia con la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S, quienes ostentan la exclusividad de la marca BIORAD para la línea *Food Science* para la distribución exclusiva de los kits de PCR en tiempo real en el área de ciencia de los alimentos de BIORAD para la detección del grupo STEC (*Escherichia coli* productor de toxina *shiga*).

El Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del **Invima** como Laboratorio Nacional de Referencia para microbiología y como Laboratorio acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC, en su objeto de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos y bebidas que se producen, comercializan, importan y exportan en el país que permitan garantizar la seguridad alimentaria, el montaje de análisis de laboratorio especializados por biología molecular con altos estándares de calidad y en los compromisos adquiridos nacional e internacionalmente con la entidad, con el Ministerio de Salud y Protección Social en las mesas técnicas de vigilancia de patógenos y con agencias sanitarias internacionales como es el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y la Agencia Danesa de seguridad alimentaria, en implementar y efectuar análisis especializados para la identificación genética mediante la amplificación del ADN (ácido desoxirribonucléico) de secuencias específicas de microorganismos patógenos, toxinas bacterianas o genes de resistencia a antibióticos de importancia para la industria alimenticia nacional y de relevancia sanitaria para el país como la vigilancia y control de *Escherichia coli* grupo STEC productores de toxina shiga (stx-1 y stx-2), en alimentos competencia para la entidad, mediante metodologías analíticas con marco normativo internacional y de referencia como es USDA-FSIS (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos – Servicio de inspección y seguridad alimentaria), marcos normativos internacionales de gran impacto sanitario para el país y necesarios para el control de patógenos en alimentos principalmente productos cárnicos crudos.

[6] La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas implementadas, aprobadas, estandarizadas y validadas previamente por los laboratorios, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos, insumos y equipos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la validación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

En tal sentido, para el cumplimiento de los compromisos adquiridos en mesas técnicas para vigilancia de patógenos de la industria de alimentos, el laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas en los últimos años ha implementado y estandarizado diferentes metodologías moleculares especializadas como es la Reacción en Cadena de la Polimerasa comúnmente llamada "PCR" a modo convencional y a tiempo real (real time) simple y múltiple, extracción de ADN (ácido desoxirribonucléico) a partir de bacterias electroforesis en gel de agarosa, electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y fotodocumentación de productos amplificados de ADN.

Las herramientas de biología molecular estandarizadas y en proceso de implementación como son la nueva metodología de la USDA-FSIS del Gobierno de los Estados Unidos como es la MLG (siglas *Microbiology Laboratory Guidebook*) en la versión 5C.03 con el procedimiento llamado: Detección, aislamiento e identificación de los 7 principales serogrupos de Escherichia coli productores de toxina shiga (STEC) a partir de productos cárnicos, carcasas y esponjas ambientales, con fecha de 1 de febrero de 2023.

Este tipo de metodologías de referencia internacionales de agencias sanitarias le ha permitido al Invima, realizar una correcta detección, aislamiento y confirmación de este grupo de microorganismos como es el grupo STEC productor de toxina *shiga* de gran impacto sanitario para el país, permitiendo a la entidad estar a la vanguardia a nivel de análisis especializados moleculares en el campo de microbiología de alimentos, permitiendo participar de manera activa en redes de vigilancia epidemiológica, hacer inspección, vigilancia y control de productos competencia de la entidad, emitir resultados de una forma más eficiente y confiable de los patógenos responsables por enfermedades transmitidas por los alimentos en Colombia, de manera que, los métodos moleculares brindan un apoyo a las metodologías de microbiología tradicional o comúnmente denominadas *"Gold Standard"* para la identificación de microorganismos de difícil aislamiento y cultivo por otras metodologías, brindando confiabilidad y reduciendo los tiempos de análisis.

La PCR o Reacción en cadena de la Polimerasa de tiempo real es una técnica de biología molecular altamente específica y sensible que se fundamenta en obtener un gran número de copias a partir de un fragmento de ADN específico, partiendo de una mínima cantidad de copias o molde. Es un método molecular que permite de una forma rápida y precisa diagnosticar ciertos microorganismos patógenos, enfermedades infecciosas bacterianas, parasitarias o virales y detectar pequeños o grandes cambios genéticos en el genoma, mediante el uso de oligos o iniciadores de ADN sintetizados que son altamente específicos al gen de interés o gen blanco.

La PCR tiempo real se realiza en el Invima en el equipo termociclador CFX OPUS Deepwell Biorad adquirido por la entidad en el año 2022 de marca BIORAD, que permite la identificación en un corto período de tiempo (que oscila entre 1 a 2 horas) de un patógeno bacteriano, viral o parasitario, y/o sus toxinas. La PCR tiempo real es una técnica muy especializada en los laboratorios de referencia y de investigación de todo el mundo incluyendo a Colombia, por su elevada especificidad, sensibilidad, repetibilidad y reproducibilidad. La PCR tiempo real simple y múltiple de varios blancos es una poderosa herramienta analítica en el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Invima, que apoya y facilita el proceso analítico para la confirmación de patógenos en el Laboratorio, requiere el uso de sondas marcadas para su detección de forma simultánea a la amplificación. Ambas metodologías permiten realizar múltiples análisis, debido a que son tecnología abierta, siendo poderosas herramientas de laboratorio para diagnóstico e investigación.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

El Grupo Laboratorio de microbiología de alimentos y Bebidas del Invima actualmente dispone de un (1) equipo termociclador para llevar a cabo la PCR tiempo real, un equipo termociclador de referencia CFX OPUS Deepwell marca BIORAD para la técnica de PCR en tiempo real, para llevar a cabo la detección molecular de patógenos en muestras competencia del laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas.

Con relación al equipo termociclador automatizado CFX OPUS DEEPWELL y el Software CFX Maestro de la marca Biorad, se trata de un equipo de última tecnología en termocicladores, que no requiere calibración con sustancias calibradoras, ni con las sondas de fluorescencia ni con los consumibles (tubos, placas o tiras de reacción). El equipo CFX OPUS hace parte de una familia de equipos de última generación de la marca BIORAD, donde se han realizado las validaciones de kits comerciales para el área de alimentos por parte de la agencia sanitaria de los Estados Unidos (USDA-FSIS) para el grupo STEC (*Escherichia coli* productores de toxina shiga).

Por su parte, los kits de PCR tiempo real corresponde a iQ-Check STEC VirX que permite la detección simultánea de los genes de virulencia stx-1, stx-2 y eae (gen intimina) del grupo STEC productor de toxina shiga, y el kit iQ-Check STEC SerO II que permite la detección simultánea de los siete (7) principales serogrupos del grupo STEC productor de toxina shiga (O26, O45, O103, O111, O121, O145 y O157) en productos cárnicos crudos (carne de trimming, carne molida o carne en trozos), carcasas y esponjas ambientales. Con el software CFX Maestro de PC es posible realizar análisis estadísticos en segundos como Anova o Prueba-t, y crear gráficos listos para publicación. El software cuenta con una licencia premium para qbase+ para mejorar aún más las capacidades de análisis. Asimismo, el software CFX Manager Soft IDE (FSD) permite la corrida de protocolos estandarizados y validados de los kits comerciales para el análisis de alimentos por parte de la USDA/FSIS de los Estados Unidos, permitiéndole a la entidad estar a la vanguardia de equipos de laboratorio a nivel mundial contando con tecnología de equipos y software especializados para el de análisis de datos de muestras de alimentos.

Los kits de PCR en tiempo real iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II de marca Biorad, corresponde a los kits comerciales utilizados por la agencia sanitaria de los Estados Unidos (USDA/FSIS) según el procedimiento MLG 5C.03 para la detección, aislamiento e identificación de los 7 principales serogrupos de *E.coli* productor de toxina shiga (STEC) a partir de productos cárnicos, carcasas y esponjas ambientales. Estos kits moleculares son tecnologías de biología molecular que han sido desarrolladas por Biorad para ayudar a los laboratorios de todo el mundo con el proceso de identificación del grupo STEC productor de toxina shiga de gran impacto para la salud pública global, permitiendo la detección simultánea y en tiempo real de la amplificación de blancos específicos a partir de muestras de alimentos.

Esta tecnología ha sido desarrollada por Biorad para detectar en una única reacción a 3 genes asociados con virulencia (stx-1, stx-2 y eae-Intimina) de las cepas de *E.coli* que pueden alterar y contaminar a los alimentos y afectar la salud pública de los consumidores. Adicionalmente, el kit iQ-Check STEC SerO II permiten detectar de forma simultánea de 7 serogrupos del grupo STEC, permitiendo la detección de estos blancos de interés con una alta precisión, permitiendo contar con resultados positivos potenciales en 24 horas, con una alta eficiencia por ser una tecnología de amplificación del ADN mediante oligos y sondas marcadas específicas con moléculas fluoróforos, cuya emisión de fluorescencia son captadas por los sensores del equipo CFX OPUS Deepwell de Biorad.

El Laboratorio de microbiología de alimentos por ser un Laboratorio Nacional de Referencia requiere estar a la vanguardia de equipos y tecnología de biología molecular de patógenos que permitan la aplicación de metodologías para la detección, aislamiento y confirmación

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

de microorganismos, lo que redunda en la adecuada realización de análisis de laboratorio, de manera eficientes y confiables, en favor de la salud de los colombianos.

Por su parte, los kits de la línea de alimentos (*Food Science* de Biorad) han sido validados por la agencia sanitaria de los Estados Unidos USDA/FSIS en la línea de termocicladores CFX96 y CFX OPUS Deepwell y cuentan con validación internacional AOAC (Official Methods of Analysis). Estos kits de PCR tiempo real son requeridos para realizar la estandarización de la técnica molecular como compromiso del laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas para el año 2023 e históricamente estos kits no se han adquirido por parte del Invima en años anteriores.

De forma paralela, *PulseNet International* es una Red Global administrada por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, cuyo objeto es salvar vidas y reducir las pérdidas sociales y económicas mundiales causadas por las Enfermedades Transmitidas por alimentos – ETAs. La participación en la red requiere implementar en el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas métodos estandarizados de genotifipicación y compartir información de vigilancia epidemiológica en tiempo real dentro de las redes de Laboratorios regionales y mundiales para respaldar la vigilancia y la respuesta a brotes.

La participación de la entidad en esta Red genera compromisos para el Laboratorio como mantenerse activo en el grupo de países participantes, para alertar de manera oportuna de casos de brotes de ETA, patógenos emergentes, actos de bioterrorismo y facilitar la identificación temprana de casos que puedan representar brotes mediante la vigilancia molecular de las infecciones y serotipos circulantes en el país. Esta participación requiere mantener una vigilancia activa y permanente en temas de investigación de serotipos microbianos nativos y nuevos, análisis y patrones de electroforesis en gel de campo pulsado (de las siglas PFGE), estudios genómicos y bioinformáticos de secuenciación de ADN y requiere de dicha participación para mantenerse incluidos en dicha red. Dicha participación consiste en la obtención de datos de PFGE en el Laboratorio de microbiología de alimentos, análisis de datos por el Software BioNumerics y el intercambio de datos, asimismo, requiere la participación en reuniones anuales realizado en cualquiera de los países miembro y en eventos organizados y en capacitaciones organizadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y en pruebas interlaboratorio o ensayos de aptitud para comparar el desempeño de nuestro laboratorio con otros laboratorios de referencia.

Por lo anterior, es necesario la adquisición de kits comerciales para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de marca BIORAD línea *Food Science* para el grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas Laboratorio, para la realización de las pruebas moleculares especializadas de PCR tiempo real para la detección de patógenos en alimentos específicamente productos cárnicos. La necesidad de adquisición de kits de marca BIORAD línea Food Science para la OLCC se fundamentan en lo siguiente:

- Los kits de PCR en tiempo real iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II para la detección del grupo STEC son de marca exclusiva Biorad línea Food Science para operar en el equipo CFX OPUS Deepwell de marca BIORAD adquirido por la entidad en el año 2022.
- Los kits de PCR en tiempo real permitirán realizar la estandarización de la técnica molecular de detección y confirmación del Grupo STEC O26, O45, O103, O111, O121, O145 y O157 en el Laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas del Invima
- La implementación de los kits de la línea *Food Science* permitirá alinear la metodología de detección del grupo STEC con la última versión de la USDA/FSIS 5C.03.

Por último vale precisar que la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S., es el único distribuidor autorizado en Colombia para la línea *Food Science, de la marca Biotrends Laboratories Inc, conforme a carta de exclusividad expedida* por Bio-Rad S.A, suscrita por Adalto Nascimento, Associate Director, Channel Partner Manager, Americas, Bio-Rad Laboratories, Inc., en la que se indica textualmente: " Por este medio le informo y aclaro que Bio-Rad Laboratories, Inc (Bio-Rad), autoriza a Biotrends Laboratorios S.A.S., como el único distribuidor autorizado a comercializar los productos de la línea de Food Science Division (FSD) de Bio-Rad en el territorio colombiano. Este documento se encuentra vigente de 3 de mayo 2023 hasta el 31 de diciembre, 2023. Hercules, California, E.E.U.U. *Esta certificación es emitida por casa matriz de Biorad Laboratories, Inc debidamente apostillada y traducida al español con vigencia a 31 de diciembre de 2023".*

Lo anterior permitirá a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, cumplir con el POA anual, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales acorde a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *"Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones"

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *"servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución".* Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

En este sentido, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 disponen que "***Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional"***

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha sido informado que la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S es la sociedad que presenta la exclusividad en la marca BIORAD línea Food Science, como consta en la carta de exclusividad para la línea Food Science, tomado textualmente:

La empresa Biotrends Laboratorios S.A.S es la sociedad que presenta la exclusividad en la marca BIORAD línea *Food Science*, como consta en la carta de exclusividad para la línea *Food Science*, tomado textualmente:

> *Por este medio le informo y aclaro que Bio-Rad Laboratories, Inc (Bio-Rad), autoriza a Biotrends Laboratorios S.A.S., como el único distribuidor autorizado a comercializar*

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

los productos de la Línea Food Science Division (FSD) de Bio-Rad en el territorio colombiano.

Esta certificación es emitida el 3 de mayo 2023 y es válida hasta el 31 de diciembre de 2023". Esta certificación esta debidamente traducida, apostillada y firmada por Adalto Nascimento Associate Dir, Channel Partner Management Bio-Rad Laboratories, Inc.

Por lo anterior y conforme a la comunicación recibida por parte de la casa matriz de Biorad, respecto a la existencia de un único distribuidor exclusivo para Colombia para los productos Bio-Rad para la línea *Food Science*, la Entidad requiere contratar con la mencionada empresa Biotrends Laboratorios S.A.S., para satisfacer la necesidad, la adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD Línea *Food Science* para el Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima.

A través de la celebración del presente contrato se favorece el principio de selección objetiva del contratista, toda vez que, con su ejecución se satisfacen, de una manera favorable y óptima, las necesidades que presenta la Entidad.

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

En este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de compraventa.

El Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité No. 74 del 12 de octubre de 2023, recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa.

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

Que en consecuencia de lo anterior,

DECLARA:

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de compraventa con **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S** identificada con el NIT 830.101.160-5.

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 **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S**.

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

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- **Objeto del contrato:** Adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD[7] Línea Food Science para el Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar, será por la suma de **VEINTITRÉS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL PESOS M/CTE ($23.086.000,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES 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. 158523 del 10 de octubre de 2023.

- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el quince (15) de diciembre de 2023, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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

TERCERO: El presente acto rige a partir de la fecha de su expedición.

Dado en Bogotá D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado GGC
Revisó: Secretaría General
Revisó: Adriana del Pilar Botía Rodríguez – Coordinadora GGC

8 La marca Biorad cuenta con la línea Food science para la detección molecular de patógenos y toxinas alimentarias con kits especializados de PCR tiempo real.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia