ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA [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 N°. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución de nombramiento N°. 2024010471 del 8 de marzo de 2024 y Acta de posesión N°. 049 del 08 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.*
> *(...)*

[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, ibídem

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.
(...)" [4]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[5] 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 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".*

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, la Resolución N°. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N°. 2023001100 del 16 de enero de 2023[6], 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 especificas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad los Grupos de laboratorio: Microbiología de Alimentos y Bebidas y Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y productos Biológicos.

---

[4] Artículo 4, ibídem
[5] Artículo 5, ibídem
[6] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 *"por 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*

14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS.

1. *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.*
(...)
6. *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 de productos biológicos.*

14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológico 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.
(...)

14.8 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, productos biológicos y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria, 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 de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseos, productos biológicos y dispositivos médicos.
(...).

Todas las funciones de los grupos de laboratorio y la ejecución de análisis se realizan para trabajar en conjunto apoyando la realización de los programas de inspección, vigilancia y control, atendiendo las necesidades de las diferentes direcciones misionales, para generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

Para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Grupos de Laboratorios del Invima y cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) de los diferentes grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, es indispensable que se cuente con el suministro de medios de cultivo, animales de laboratorio, servicio de salas de experimentación y alojamientos, servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, asistencia técnica por parte de los veterinarios en caso de ser requerido, realizar capacitaciones y/o actualizaciones en cuanto al manejo, manipulación e inoculación de los biomodelos experimentales utilizados, realizar los procedimientos de eutanasia de los biomodelos al finalizar las pruebas y cuando sea requerido, inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y disposición final de residuos biológicos generados por los Laboratorios ubicados en la sede CAN, los cuales son requeridos para el montaje de técnicas analíticas implementadas en los grupos de laboratorios, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la Association Of Analytical Communities - AOAC, The International Organization for Standardization - ISO, Food and Drug Administration - FDA, con la finalidad de realizar la valoración analítica de las

muestras tomadas en el Invima, generando información, dando respuesta oportuna y emitiendo resultados confiables por parte de los laboratorios. Lo anterior, para la ejecución de funciones y cumplimiento de las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), compromisos nacionales e internacionales.

La norma ISO 11133: 2014[7] define los medios de cultivo como formulación de sustancias en forma líquida, semisólida o sólida, que contienen constituyentes naturales y/o sintéticos destinados a facilitar la multiplicación o a mantener la viabilidad de los microorganismos, que junto a los animales de laboratorio, servicios de salas de experimentación y alojamientos, servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y disposición final de residuos biológicos generados por los Laboratorios son de vital importancia, dado que, son recursos que permiten garantizar la ejecución de las diferentes actividades analíticas, pruebas especializadas implementadas y algunas ya acreditadas y el aseguramiento de calidad de los procesos de los laboratorios con la finalidad de cumplir con los estándares establecidos tanto en los procedimientos interno como en los requisitos de la norma ISO 17025: 2017[8].

Para el cumplimiento de este tipo de metas y compromisos el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 realizar el análisis microbiológico de 1.700 muestras, que requieren diferentes medios de cultivo para la realización de pruebas analíticas que permiten la enumeración, detección, recuperación, aislamiento, identificación (fenotípica y bioquímica), mantenimiento y confirmación de microorganismos de interés en alimentos que permitan evaluar su calidad e inocuidad microbiológica, dentro de los cuales encontramos: mesófilos aerobios, *Staphylococcus aureus, Bacillus cereus*, coliformes fecales y totales, *Escherichia coli* genérico y patogénico, Enterobacterias, *Clostridium perfringens*, esporas aerobias y anaerobias, *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter, Vibrio cholerae*, entre otros, de acuerdo a las últimas versiones de normas nacionales, internacionales y procedimientos vigentes. Así mismo, se emplean medios de cultivo para la realización de estandarizaciones y validaciones de nuevas o actualizadas metodologías microbiológicas; para el montaje de pruebas especializadas para la caracterización genotípica de microrganismos mediante técnicas de biología molecular, para la serotipificación de patógenos de interés, evaluación de resistencia antimicrobiana, para así dar respuesta a la ejecución de técnicas de alta complejidad que son competencia de este laboratorio reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia, según el Decreto 780 de 2016[9]. De forma que, se de cumplimiento a los requisitos de la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017[10] en relación con los planes y programas de la Dirección de Alimentos y de admisibilidad para alcanzar la equivalencia internacional, así como, aportar información que permita fortalecer redes nacional e internacional de los diferentes patógenos para el control de enfermedades transmitidas por alimentos.

Adicionalmente, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas requiere el suministro de medios de cultivo para cumplir con los compromisos analíticos pertenecientes a planes I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS (Dirigido a establecimientos vinculado a IVC) con alcance a los programas nacionales y de admisibilidad , los cuales contemplan para la vigencia 2025 analizar un total de 618 muestras para análisis microbiológicos en PBA , los cuales se encuentra distribuidos en 578 muestras para la detección de *Salmonella* spp, y Campylobacter spp, 40 muestras con siete parámetros microbiológicos que incluyen la detección de *Escherichia coli* O157: H7 y *Escherichia coli* no O157 - grupo STEC para un total de 858 análisis, en matrices de carne (trimming), enjuagues de carcasa de pollo, esponjas de muestreo de bovinos y porcinos,, empleando metodologías

[7] Norma ISO 11133: 2014. Microbiología de los alimentos para consumo humano, alimentación animal y agua. Preparación, producción, conservación y ensayos de rendimiento de los medios de cultivo.
[8] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
[9] Decreto 780 de 2016 "*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*".
[10] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

de biología molecular PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) y RT-PCR (Reacción en Cadena de la polimerasa en tiempo real), conforme a la guía microbiológica de la FSIS (*Food Safety and Inspection Service)*, para el control sanitario nacional y de ingreso y salida de productos cárnicos en pro de la seguridad alimentaria del país, en las plantas de beneficio de Red cárnica, Frigosinu y Colbeef (Rio frio), con la finalidad de dar cumplimiento con las establecido en la normatividad vigente y los tratados de libre comercio.

De otra parte, el Grupo de Laboratorio Productos Biológicos tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 analizar 5 lotes que incluyen sueros, vacunas, hemoderivados y albúminas, mediante la verificación de la calidad por medio de pruebas biológicas como Inocuidad, seroneutralización a sueros de origen animal y título neutralizante, las cuales requieren de animales de laboratorio y salas de experimentación y alojamiento, para la realización bajo condiciones microambientales y de bioseguridad controladas. Estas pruebas son realizadas para el control de calidad de los productos biológicos y liberación de lote.

Asimismo, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 analizar 425 muestras, de las matrices tales como medicamentos que incluyen medicamentos no estériles, estériles, inyectables, productos biológicos tales como hemoderivados, inmunoglobulinas, vacunas, sueros de origen animal, factores de coagulación, entre otros, a los cuales se les realizará las siguientes pruebas: Detección de microorganismos patógenos, recuentos, detección de pirógenos en conejos, prueba de Esterilidad, y detección de endotoxinas bacterianas por el método de LAL Gel Clot de acuerdo con los capítulos Farmacopeicos. Además, desarrollará análisis para muestras de aguas y cosméticos, con sus respectivos controles negativos, positivos y pruebas de aptitud a productos de aseo personal y de uso para población infantil, entre otros; las pruebas que se realizaran a estos productos son Detección de patógenos por la prueba de Límite microbiano y recuentos según las especificaciones de la Resolución 2120 de 2019. Así mismo, analizará muestras de dispositivos médicos tales como: Preservativos, suturas, catéteres, geles, equipos de macrogoteo, jeringas, guantes, entre otros, a las cuales se les realizarán pruebas como: Esterilidad, Detección de Endotoxinas Bacterianas, Detección de Pirógenos, Detección de patógenos por la prueba de limite microbiano de acuerdo con los capítulos Farmacopeicos. Es de aclarar que para la prueba de detección de pirógenos se requiere el alquiler de las salas del Instituto Nacional de Salud, en las cuales se llevará a cabo la prueba con biomodelos (conejos de raza Nueva Zelanda) y las demás pruebas anteriormente mencionadas que requieren el suministro obligatorio de diferentes medios de cultivo para promover el crecimiento de los microorganismos.

Algunas de las metodologías desarrolladas por los laboratorios fueron estandarizadas, implementadas, validadas y verificadas, algunas acreditadas con medios de cultivo suministrados por el INS. Cualquier cambio de esta variable implica ajustar, estandarizar, validar y/o verificar el método nuevamente incidiendo en el tiempo y los costos para el desarrollo de las funciones establecidas.

Las pruebas con animales de experimentación (biomodelos) son métodos analíticos que han sido desarrollados, estandarizados, validados, verificados y algunos acreditados por los Laboratorios del Invima, empleando medios de cultivo, biomodelos y las condiciones de acondicionamiento para los animales de experimentación establecidas en los procedimientos del INS, por tal razón los laboratorios deben continuar trabajando con estos, para así asegurar la calidad de sus resultados.

El análisis de las muestras anteriormente mencionadas en los Grupos de Laboratorio se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, y de igual manera para dar respuesta a los diferentes planes de las diferentes Direcciones misionales del Invima tales como: Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos y Alimentos. Así mismo dar cumplimiento a los compromisos adquiridos tanto a nivel nacional como internacional en los aspectos técnico-científicos del instituto y realizar los análisis de muestras que ingresan por demanda, alertas sanitarias, muestras pertenecientes a proyectos de investigación,

muestras para liberación de lote de productos para garantizar la calidad de los mismos y así puedan ser utilizados por los colombianos.

Es importante mencionar que el Instituto Nacional de Salud – INS cuenta con un Bioterio que cumple con las más altas condiciones sanitarias que le permite criar, para el Invima los biomodelos (ratones y cobayos) que emplean para la ejecución de los protocolos para las pruebas de control de calidad, cumpliendo las especificaciones requeridas de acuerdo con la especie, cepa o colonia; de igual manera el Instituto Nacional de Salud – INS cuenta con un laboratorio comisionado de bioseguridad Animal donde puede mantener para la realización de las pruebas de control, roedores de laboratorio y lagomorfos (conejos) con nivel de Bioseguridad 2 (ABSL-2) que controla en forma automatizada e ininterrumpida las variables macroambientales que pueden afectar la salud y bienestar de los animales o la seguridad de las personas como lo son la temperatura, la humedad relativa, las renovaciones de aire, la iluminación y la presión diferencial, que junto al cumplimiento de las barreras sanitarias, las barreras en bioseguridad, los procedimientos internos, el personal profesional y técnico idóneo en ciencia de animales de laboratorio entre otros, aseguran la obtención de resultados reproducibles, confiables y seguros.

Al estar ubicados en las mismas instalaciones los laboratorios del Invima y los laboratorios del INS, se facilita el desarrollo de los ensayos y la observación o lectura correspondiente a los resultados de experimentación, que permitan realizar la valoración analítica y estadística de las muestras, igual que la entrega y el transporte de los medios de cultivo evitando así alguna clase de contaminación cruzada que pueda afectar las pruebas analíticas realizadas y los resultados de análisis generados y devoluciones de los medios de cultivo al afectarse los aspectos de calidad requeridos para su uso en las diferentes pruebas técnicas.

Adicional a la prestación del servicio de preparación de medios de cultivo y servicio de salas de bioterio, los laboratorios del INVIMA requieren que el INS realice la ruta sanitaria de disposición final de los residuos biológicos, anatomopatologicos y vidrios generados por los Laboratorios ubicados en la sede CAN; esta ruta consiste en recoger los diferentes laboratorios del Invima los residuos generados y disponerlos para su tratamiento final según las disposiciones legales. Así mismo, se requiere que realicen la actividad de inactivación de residuos infecciosos y de material contaminado reutilizable generado de la actividad analítica de los Laboratorios mediante el empleo de ciclos de esterilización. Adicionalmente, se requiere por parte del INS realizar capacitaciones al personal que realiza el manejo de los residuos peligrosos para que al realizar la entrega de los mismos se asegure el cumplimiento de los lineamientos establecidos por el INS:

Los laboratorios del Invima actualmente no cuenta con áreas aptas para la ejecución de protocolos con animales de experimentación y el trabajo seguro con agentes patógenos, como tampoco con áreas de fabricación y control de medios de cultivo requeridos con oportunidad para los análisis que demanda la vigilancia y control microbiológico de ellos, por lo tanto, se requiere celebrar un contrato interadministrativo entre el Instituto Nacional de Salud – INS y el Invima, debido a que el INS cuenta con las instalaciones físicas, condiciones ambientales exigidas y la disponibilidad de producir o prestar el servicio de fabricación de los diferentes medios de cultivo requeridos por los laboratorios del Invima, con la oportunidad y calidad que el Invima requiere para los análisis, evitando de tal manera el retraso de los mismos y por tal razón garantizando resultados confiables y oportunos a los usuarios. Adicionalmente, cuenta con las condiciones, equipos y áreas requeridas por normatividad para realizar la inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable generado por los Laboratorios del Invima.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad debe garantizar que cada uno de los laboratorios disponga de la prestación del servicio de medios de cultivo, animales de laboratorio, preparación de medios de cultivo, servicio de salas de experimentación y alojamientos, servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y recolección de la ruta sanitaria, disposición final de residuos biológicos generados por los

Laboratorios para que le permitan su correcto funcionamiento analítico, mantener los altos niveles de Calidad adquiridos producto de la Acreditación de muchos de sus métodos de análisis bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. La acreditación de los laboratorios exige que se disponga de forma continua y constante todas las variables necesarias para el desarrollo de las actividades analíticas de los laboratorios y el correcto mantenimiento de las instalaciones de los laboratorios, las cuales son empleadas en la realización de los análisis, en las diferentes validaciones de las metodologías y en la realización de actividades de aseguramiento de calidad, que fueron posteriormente objeto de acreditación, las cuales están programadas anualmente para ser evaluadas bajo una Auditoría de Seguimiento realizada periódicamente por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC; con la finalidad de obtener información que permita realizar la valoración analítica y estadística de las muestras tomadas para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima mediante un contrato interadministrativo con el Instituto Nacional de Salud ya que cumple con las condiciones técnicas requeridas, siendo una Institución de naturaleza científica y técnica, del orden nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, permitiendo cumplir uno de sus objetivos institucionales como lo es la vigilancia y la seguridad sanitaria en los temas de su competencia y la producción de insumos biológicos; para finalmente satisfacer las necesidades de los Laboratorios del Invima, permitiendo dar respuesta a algunos de los objetivos establecidos en el Plan Operativo Anual (POA) de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

Lo anterior se encuentra en armonía con el respeto y la garantía del derecho fundamental del debido proceso (artículo 29 de la Constitución Política de Colombia); en materia administrativa de conformidad con el ejercicio del principio de publicidad el cual de acuerdo con el artículo 209 de la Constitución que dispone que la función administrativa se encuentra al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento *"en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad"*.

Una vez verificada la calidad de las partes contratantes, de acuerdo a lo contenido en el artículo 2° de la Ley 80 de 1993 y a que el objeto contractual no se encuentra dentro de las prohibiciones contenidas en la Ley, se considera favorable para la Entidad la celebración de un Contrato Interadministrativo con El instituto Nacional de Salud – INS teniendo en cuenta sus capacidades, la propuesta presentada y su organización para la satisfacción de lo requerido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y, siendo así, no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades 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.

Que el literal c) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de ***contratos interadministrativos, "siempre que las obligaciones derivadas del mismo tengan relación directa con el objeto de la entidad ejecutora señalado en la ley o en sus reglamentos.***

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

(...) Se exceptúan los contratos de obra, suministro, prestación de servicios de evaluación de conformidad respecto de las normas o reglamentos técnicos, encargos fiduciarios y fiducia pública cuando las instituciones de educación superior públicas o las Sociedades de Economía Mixta con participación mayoritaria del Estado, o las personas jurídicas sin ánimo de lucro conformadas por la asociación de entidades públicas o las federaciones de entidades territoriales sean las ejecutoras. Estos contratos podrán ser ejecutados por las mismas, siempre que participen en procesos de licitación pública o contratación abreviada. (...)

En este sentido, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto 1082 de 2015 disponen que "***la modalidad de selección para la contratación entre Entidades Estatales es la contratación directa; y en consecuencia le es aplicable lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.1".***

Que 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.

Que de conformidad con el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del 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 que dentro de la etapa en cita se surtieron los análisis respectivos, los cuales hacen parte integral de los estudios previos que contienen la necesidad a contratar.

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 interadministrativo de prestación de servicios.

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 un acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado.

Que el Comité Asesor de Contratación, Acta N°. 5° en sesión del 29 de enero de 2025, recomendó a la ordenadora del gasto dar continuidad al presente proceso de selección.

Que, en consecuencia, de lo anterior,

DECLARA

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa dispuesto en la Ley 80 de 1993, literal c) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y, el artículo 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto 1082 de 2015, a través de la celebración de un contrato interadministrativo de prestación de servicios con **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS**, identificado con el NIT. 899.999.403-4.

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 **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – INS.**

- **Objeto del contrato:** Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

- **El presupuesto** oficial es de: SETECIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS M/CTE ($795.000.000,00) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

  * el impuesto del IVA se aplicará conforme a los bienes y servicios que se le aplique.

- 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: Publicar el presente acto administrativo, estudios previos, anexo técnico y demás documentos que hagan, en la página web del SECOP II, www.colombiacompra.gov.co/secop de conformidad con lo previsto en el Decreto 1082 de 2015.

CUARTO: El referido acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición y no procede recurso alguno, de conformidad con el artículo 75 del Código Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Dado en Bogotá D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretario General

Proyectó: Leyla M Botiva – Contratista GGC
Revisó: Julián Andrés Hernández Muñoz - Coordinador del GGC.