ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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

En ejercicio de las facultades legales, la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, Ley 1474 de 2011, 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.[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. (...) 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. (...) mAdelantar 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. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente. (...) 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]

---

[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
[3] Artículo 4, ibidem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@invimacolombia

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] 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: *"Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo". "Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto". "Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados"."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". "Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima". "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 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 laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad los Grupos de laboratorio: Microbiología de Alimentos y Bebidas, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Productos Biológicos: *14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS, Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.Formular, diseñar, organizar e implementar la validación y/o estandarización de metodologías analíticas de alta complejidad para la liberación de lote de los medicamentos de origen biológico de uso humano, de acuerdo con los parámetros reconocidos internacionalmente conforme a las farmacopeas oficiales, la serie de informes técnicos de la OMS y la normatividad vigente.14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. 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 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍASRealizar 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.(...).*

[4] Artículo 5, ibidem
[5] 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*

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

De igual forma, en coherencia con nuestros objetivos estratégicos, entre los que se encuentran proteger y promover la salud de la población, y acorde con los requerimientos de países compradores de productos farmacéuticos colombianos, los Laboratorios del **Invima**, actualmente se encuentran acreditados bajo la norma técnica internacional ISO/IEC 17025:2017 con código de Acreditación 13-LAB-034.

Ahora bien, para los diferentes grupos de laboratorio, en aras de cumplir con las metas establecidas por la entidad se hace necesario formular el proyecto de inversión: "Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional". El proyecto de inversión está alineado con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) adoptado por la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 "Colombia potencia mundial de la vida".

Así mismo, el fortalecimiento del INVIMA implica alinearse a sus objetivos estratégicos, especificamente al siguiente: "*Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud*", porque este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA.

Es así que para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia:*Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.*

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo especifico del proyecto: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).", es así que, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

Dentro de esas acciones técnicas y administrativas debe adelantar los trámites para el cumplimiento de los objetivos definidos para los cinco programas institucionales de la entidad, a saber: (i) Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima (ii) Mejoramiento de la calidad en los procesos y trámites de la entidad (iii) Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima (iv) Desarrollo y promulgación del conocimiento institucional (v) Gestión de la transparencia, participación ciudadana, rendición de cuentas y lucha contra la ilegalidad.

Dado lo anterior para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Grupos de Laboratorios del Invima, dentro de las cuales se encuentran garantizar la calidad de los productos de su competencia que se comercializan en el país, cumplir con los estándares de los tratados de libre comercio y con los compromisos adquiridos nacional e internacionalmente en implementar y efectuar análisis de recuentos, de detección, identificación y confirmación especializada de microorganismos indicadores de calidad y patógenos de interés y cumplir las actividades de vigilancia y control como son el análisis de muestras de control oficial de establecimientos, control de alimentos de productos importados (aceptación de lotes de productos), control de establecimientos de preparación y ensamble de alimentación escolar (PAE) y vigilancia epidemiológica de Alimentos involucramos en alertas y en enfermedades de transmisión por alimentos, en los sectores de carne y derivados cárnicos, pesca y productos de la pesca, ovoproductos, leche y derivados lácteos, aguas de bebida envasadas, alimentos industrializados y eventos adversos, las cuales se encuentran programadas en el Plan Operativo Anual (POA) del grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, es indispensable que se cuente con el suministro de medios de cultivo, reactivos e insumos marca OXOID, REMEL e INVITROGEN (DYNABEADS), requeridos para realizar técnicas de alta complejidad como son la identificación y confirmación de microorganismos patógenos e indicadores de calidad mediante la ejecución

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

de pruebas de identificación de tamizaje (ausencia/presencia de microorganismos), identificación bioquímicas, serológicas, genéticas y de resistencia antimicrobiana que permiten la determinación completa de los microorganismos, las cuales han sido estandarizadas, verificadas y validadas por el laboratorio siguiendo los lineamiento de las metodologías establecidos en las normas US FDA:2017 CFSAN BAM CAP 10[6], ISO 16649-2:2001[7], USDA MLG 41A.00[8], USDA/FSIS MLG 4.09[9], USDA/FSIS MLG 5.09[10], entre otras, 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, FSIS - USDA (Food Safety and Inspection Service - United States Department of Agriculture). 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).

Es importante mencionar que los medios de cultivo marca OXOID y REMEL empleados en la ejecución de las metodologías microbiológicas son "*formulaciones de sustancias en forma líquida, semisólida o sólida, que contengan sustancias naturales y/o constituyentes sintéticos destinados a apoyar la multiplicación (con o sin inhibición de ciertos microorganismos), identificación o preservación de la viabilidad de los microorganismos*"[11], que permiten el correcto desarrollo de las metodologías analíticas, facilitando el crecimiento y diferenciación de microorganismos para su detección y confirmación de las muestras analizadas en el laboratorio, obtenido resultados confiables y reproducibles en los análisis realizados.

Dentro de los objetivos estratégicos de la entidad se encuentra el Plan Operativo Anual -POA de la vigencia 2025 en donde se estableció como meta para el Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, debe realizar el análisis de 1700 muestras que incluyen la realización de algunas metodologías microbiológicas estandarizadas, validadas y/o acreditadas con los medios de cultivo y reactivos marca OXOID, REMEL e INVITROGEN (DYNABEADS) como son la detección e identificación de *Escherichia coli* O157:H7, *Escherichia coli* grupo STEC (Productora de la toxina shiga - *Escherichia coli* O26, O45, O111,O121, O103, O145), *Listeria monocytogenes, Salmonella*, *Campylobacter* y montaje de pruebas de esterilidad comercial, entre otros, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Para la presente vigencia, el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas actualmente no cuenta con existencias suficientes en sus inventarios de los medios de cultivo, reactivos e insumos marca OXOID, REMEL E INVITROGEN (DYNABEADS) los cuales son necesarios para fomentar el crecimiento de microorganismos indicadores de calidad y patógenos que permitan obtener cultivos para realizar la diferenciación e identificación bioquímica cumpliendo con los procedimientos analíticos establecidos en las metodologías implementadas, estandarizadas y/o validadas en el laboratorio para la determinación de *Salmonella*, según Protocolo USDA MLG. 4.09 y detección e identificación de *Campylobacter* spp, según las técnicas ISO 10272-1:2006, Protocolo USDA MLG 41.00 y Protocolo USDA MLG. 41.04, estos procedimientos analítico permite evaluar si en muestras de carcasa de aves se encuentra estos patógeno de importancia en salud pública que puede afectar la calidad del producto poniendo en riesgo la salud del consumidor; adicionalmente, la detección de este microorganismo permite obtener datos para establecer las líneas bases requeridas como información para la normatividad según las condiciones actuales y contar con las condiciones necesarias que permitan apertura de mercados internacionales. Estas muestras se encuentran incluidas en la proyección de planes de muestreos 2025 del Grupo Técnico De Vigilancia Epidemiológica Análisis Microbiológicos de la Dirección de Alimentos para cumplir con los compromisos de fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

[8] Ensayo para detección de *Listeria monocytogenes.*
[7] Método horizontal para la enumeración de *Escherichia coli* β Glucoronidasa Positiva
[8] Detección de *Campylobacter* spp
[9] Detección de *Salmonella* spp
[10] Detección de *Escherichia coli* O157
[11] ISO 11133:2014/Amd 2:2020. Verificación de la productividad de los medios de cultivo, medios de conservación, transporte y diluyentes.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

La estandarización y validación de metodologías son procesos que proveen evidencia objetiva demostrando que el método es capaz de servir para su uso esperado, es decir, para detectar o cuantificar un microorganismo o grupo de microorganismos determinados, para lo cual deben establecerse sus características de desempeño a fin de comprobar que cumple con los requisitos específicos para ese uso particular. Estos procesos incluyen variables que deben ser controladas como lo es la metodología, el personal, condiciones ambientales, equipos, estándares, reactivos y medio de cultivo entre otros. Algunas de las metodologías desarrolladas por el laboratorio fueron estandarizadas y validadas con medios de cultivo, reactivos e insumos OXOID, REMEL o INVITROGEN (DYNABEADS). Cualquier cambio de estas variables implica ajustar, estandarizar y validar el método nuevamente incidiendo en el tiempo y los costos para el desarrollo de las funciones establecidas. Así mismo, al realizar algún cambio en lo establecido en las metodologías, se estaría incumpliendo con lo descrito en las normas ISO (The International Organization for Standardization), FDA (, Food and Drug Administration) y FSIS - USDA (Food Safety and Inspection Service - United States Department of Agriculture) las cuales se encuentran alineadas con los procedimientos del laboratorio para garantizar equivalencia analítica a nivel internacional y cumplir con los requisitos establecidos para garantizar las condiciones de los tratados de libre comercio. De igual forma, el Laboratorio actualmente tiene acreditadas algunas metodologías bajo la norma ISO/IEC 17025:20017[12], la cual dentro de sus requisitos contempla la estandarización de técnicas y la realización de controles analíticos de cada una de las pruebas que se ejecutan según las normas vigentes, que fueron implementadas con el uso de medios de cultivo, reactivos e insumos OXOID, REMEL o INVITROGEN (DYNABEADS)[13].

A su vez, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas desde el año 2007 cuenta con el equipo automatizado de inmunoseparación magnética Beadretriever el cual solo funciona con los reactivos (Dynabeads) e insumos marca INVITROGEN (DYNABEADS), para realizar el aislamiento e identificación de *Escherichia. coli* 0157:H7 y grupo STEC productores de toxina Shiga, que son microorganismos de difícil recuperación y patógenos importantes de gran interés e impacto sanitario para la industria alimenticia del país. La técnica que realiza esté equipo automatizado para la identificaciones de estos patógenos se basa en la técnica de inmunoseparación magnética que se emplea para obtener una concentración rápida y selectiva de cualquier microorganismo patógeno que se quiera identificar, de modo que, facilita y agiliza la identificación de bacterias patógenas provenientes de muestras de alimentos, para realizar esta técnica se emplean los reactivos Dynabeads ó comúnmente llamados perlas magnéticas que permiten el aislamiento rápido de células o microorganismos viables de manera específica para el grupo STEC, los cuales son de difícil aislamiento por otras metodologías, debido a que su morfología macroscópica es muy similar entre los seis serogrupos que conforman el grupo STEC (026, 045, 0103, 0111,0121, 0145, 0157). El proceso de inmunoseparación magnética se fundamenta en la unión específica de los Dynabeads con el microorganismo patógeno presente en la muestra. El complejo Beads microorganismo es inoculado de manera directa y en diluciones para el aislamiento del microorganismo en medios de cultivo cromogénicos y altamente selectivos que permitan observar el crecimiento del microorganismo y lograr posteriormente su identificación.

Adicionalmente, esta metodología se implementó, estandarizó y validó en el Laboratorio Nacional de Referencia'[14] para cumplir con el compromiso internacional de alinear la metodología con la Agenda de Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos FSIS - USDA (Food Safety and Inspection Service - United States Department of Agriculture), dado que, en sus guías microbiológicas para la detección, aislamiento e identificación de *Escherichia coli* productor de toxina Shiga no-0157 (FSIS MLG 5B.05), esta organización estandarizo y valido el uso de los reactivos e insumos marca INVITROGEN (DYNABEAD) para la identificación del grupo STEC No- 0157, toda vez que, evidencio un

[12] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
[13] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente por el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos y estándares requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.
[14] Decreto 780 de 2016 "*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*".

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

aumento en la tasa de recuperación de estos patógenos y una efectiva inhibición en el crecimiento de otras bacterias entéricas acompañantes.

El grupo laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas actualmente requiere contar con los reactivos: ANAEROGEN 3.5 LTS e Indicador de Anaerobiosis de las marcas OXOID para el correcto desarrollo de la metodología de Esterilidad Comercial en muestras de alimentos, según metodología Mossel y Quevedo Universidad San Marcos Lima Perú, tomado del manual de técnicas de análisis para control de calidad microbiológico de alimentos que, por su tratamiento térmico previo, deben estar libres de microorganismos capaces de reproducirse en él, en condiciones normales no refrigeradas en las que se mantendrá probablemente el alimento durante su distribución y almacenamiento para consumo humano, dado que esta metodología ya se encuentra implementada, estandarizada, validada y acreditada y se debe contar con stock suficiente para la realización de este análisis para dar respuesta a la solicitud analítica de muestras pertenecientes al proyecto I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS (Dirigido a establecimientos vinculado a IVC) en las categorías de alimentos Sector 2: Pesca y productos de la pesca y Sector 4: Leche y Derivados Lácteos.

Adicionalmente, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas requiere el suministro de medios de cultivo y reactivos marca OXOID, REMEL E INVITROGEN (DYNABEADS), para cumplir con los compromisos analíticos en el plan de muestreo 2025, Proyecto I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS (Dirigido a establecimientos vinculado a IVC), en la categoría de alimentos: Sector 1: Carne y Derivados cárnicos, Plan: Bovinos admisibilidad (proyecto de "Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo nacional"), el cual para la vigencia 2025 contempla realizar 436 análisis microbiológicos, los cuales se encuentra distribuidos en 156 análisis para la detección de *Salmonella* spp y 280 análisis que incluyen la detección de *Escherichia coli* O157: H7 y *Escherichia coli* no O157 - grupo STEC en matrices de carne (trimming), enjuagues de carcasa de pollo, esponjas de muestreo de bovinos y porcinos, empleando metodologías 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 de ingreso y salida de productos cárnicos en pro de la seguridad alimentaria del país, en las plantas de beneficio, con la finalidad de dar cumplimiento con las establecido en los tratados de libre comercio.

De otro lado, El Grupo de Laboratorio Productos Biológicos tiene establecido en el Plan Operativo Anual-POA para el año 2025 analizar aproximadamente 70 muestras, que incluyen solicitudes de análisis de productos biológicos como vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados y realizar el respectivo control de calidad para poder emitir el Certificado de liberación de lote o Concepto de calidad para que dichos productos puedan ser comercializados y/o distribuidos en el País. Para tal fin, se efectúan pruebas microbiológicas de control de ambientes y superficies a las diferentes áreas del Laboratorio, donde se realizan los respectivos ensayos, las cuales se encuentran estandarizadas con medios de cultivo y reactivos marca OXOID, teniendo en cuenta; parámetros fisicoquímicos tales como el pH y microbiológicos como esterilidad y pruebas de promoción de crecimiento que se realizan con microorganismos EZ-CFU (preparaciones enumeradas liofilizadas de microorganismos). Dentro de los microorganismos que se emplean según la Farmacopea americana, USP, se encuentra la cepa *Clostridium sporogenes*, la cual requiere para su adecuado crecimiento condiciones libres de oxígeno (anaerobiosis), empleando cámaras de anaerobiosis. Para el uso de dicha cámara se requiere crear condiciones de atmosfera libre de oxígeno, y para tal fin se utilizan los sobres de Anaerogen, los cuales absorben el oxígeno disponible dentro de la cámara y simultáneamente generan dióxido de carbono, de una forma rápida y eficaz, generando un ambiente propicio para el óptimo crecimiento de dicha cepa, lo cual es evidenciado mediante el Indicador de anaerobiosis.

Por su parte, 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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

muestras de diferentes matrices tales como medicamentos, productos biológicos, cosméticos, dispositivos médicos a los cuales dentro de sus análisis se encuentra la metodología de limite microbiano, filtración por membrana mascarillas, en estas metodologías, se han empleado reactivos marca OXOID, de acuerdo con los requerimientos de los documentos normativos normalizados tales como Farmacopea Americana USP (United States Pharmacopeia) y el Informe 44, 57 y 45 de la OMS- Organización Mundial de la Salud; con el fin de apoyar la de identificación microbiana de patógenos y el control de calidad de dispositivos médicos en el recuento de Hongos y levaduras en mascarillas quirúrgicas, asegurando así, la calidad de los resultados; dando cumplimiento al aseguramiento de la calidad de la operación.

Estos reactivos son empleados para la identificación microbiana de patógenos de importancia para detección en productos cosméticos, medicamentos no estériles y dispositivos médicos, y también son empleados en la preparación de medios de cultivo que permiten la cuantificación microbiológica para el control de calidad de mascarillas quirúrgicas.

La casa matriz Thermo Fischer Scientific autoriza a la empresa nacional Quimicos y Reactivos S.A.S, como distribuidor autorizado exclusivo en Colombia, empresa que cuenta con la exclusividad de las marcas Oxoid, Limited, Remel Europe, Limited, Trek Diagnostic Systems, Ltd. y Remel INC para la Distribución de todos sus Productos, tal como consta en la certificación de distribución emitida por la casa matriz, con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2026, la cual se anexa con el presente estudio y hace parte integral del proceso.

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

Así las cosas, para el desarrollo del objetivo estratégico de *"Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud"*, 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,* que tiene por objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC),* por tanto, se desarrollarán acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima, es en el desarrollo de estas actividades que se adelanta la presente contratación del suministro de los medios de cultivo, reactivos e insumos marca Oxoid, Remel e Invitrogen (Dynabeads) ,para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad — Invima, ya que el mismo contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, toda vez que, el Grupo Laboratorio de microbiología de alimentos y Bebidas, el Grupo de Laboratorio Productos Biológicos y el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima actualmente realizan análisis especializados y de alta complejidad para la detección y/o enumeración de microorganismos indicadores de calidad y patógenos de interés en muestras de productos de su competencia.

La necesidad de esta contratación directa se fundamenta en que la firma Quimicos y Reactivos S.A.S., cuenta con los derechos de exclusividad de la casa matriz de Thermo Fischer Scientific en representación de Oxoid, Limited, Remel Europe, Limited, Trek Diagnostic Systems, Ltd. y Remel INC. en Colombia, tal y como se menciona en la carta de exclusividad emitida con fecha 11 de enero de 2024, y la cual tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2026.

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*

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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 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 Suministro.

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.

El Comité Asesor de Contratación del Invima mediante Acta de comité N°. 011 del 26 de marzo de 2025; recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa dado que se cumple el presupuesto normativo descrito en la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015.

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 suministro con la empresa **QUÍMICOS Y REACTIVOS SAS – QUIMIREL SAS,** identificado con el NIT. 860.065.280-5, representada legalmente por **OSCAR HAROLD CASTRO CALDERON,** identificado con cédula de ciudadanía número 79.231.784, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente acto administrativo, de conformidad con lo dispuesto en el literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, el artículo 92 de la Ley 1474 de 2011, en concordancia con el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

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 la empresa **QUÍMICOS Y REACTIVOS SAS – QUIMIREL SAS:**

1. **Causal de contratación:** De conformidad con el artículo 24 de la ley 80 de 1993, en concordancia con lo establecido en el Artículo 2° "De las modalidades de selección"; Numeral 4°. "Contratación Directa"; literal g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado de la Ley 1150 de 2007; y el Articulo 2.2.1.2.1.4.8 Decreto 1082 de 2015, el cual establece: *"(...)* ***Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes.*** *Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional".*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

2. **Objeto del contrato:** *Suministrar los medios de cultivo, reactivos e insumos marca Oxoid, Remel e Invitrogen (Dynabeads), para la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima.*

3. **Presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar corresponde a la suma de hasta: **SETENTA Y UN MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y DOS MIL TRESCIENTOS DIECISIETE PESOS M/Cte. ($71.232.317,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**.dicho monto se encuentra amparado en el certificado de disponibilidad presupuestal N°. 54225 del 27 de marzo de 2025.

4. 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: Contra el presente acto no procede recurso alguno de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CUARTO: El presente acto rige a partir de la fecha de su expedición, ordenándose la misma en el sistema electrónico de contratación pública Secop II.

Dado en Bogotá D.C.,

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretario General

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

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia