ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA

EL SECRETARIO GENERAL DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales previstas en la Ley 80 de 1993, modificada por la Ley 1150 de 2007; la Ley 1474 de 2011; el Decreto 19 de 2012; el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015; la Resolución de delegación de funciones No. 975 de 2022, adicionada por la Resolución No. 992 de 2022; y el Decreto 1247 de 2024, expide el siguiente acto administrativo de justificación.

CONSIDERANDO QUE:

El derecho fundamental a la salud en Colombia, consagrado en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, impone al Estado la obligación de garantizar el acceso a servicios oportunos, eficaces y de calidad. Esta garantía se materializa no solo a través de la prestación del servicio, sino mediante la provisión de una infraestructura física adecuada y una dotación tecnológica que responda a las necesidades epidemiológicas de la población. El artículo 49 de la Constitución Política define la atención de la salud como un servicio público a cargo del Estado, el cual debe organizarse conforme a los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia.

Conforme a lo anterior, la función administrativa, regida por el artículo 209 de la Carta Política, exige que las autoridades coordinen sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. El Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria es un claro ejemplo de la necesidad de colaboración armónica entre los diferentes órganos del Estado (Art. 113 C.P.).

Con el fin de responder a este desafío, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el DNP como secretaría técnica del Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES, ha formulado el proyecto de inversión "Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria". Este proyecto, con un horizonte de ejecución de diez años (2026–2035), busca desarrollar, adecuar y fortalecer las capacidades productivas del país a través de tres componentes principales:

- **Infraestructura:** Construcción, ampliación y adecuación de plantas de producción públicas o mixtas con estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- **Dotación tecnológica:** Adquisición de equipos de alta complejidad como bioreactores, liofilizadores, líneas de síntesis química y laboratorios de control de calidad.
- **Investigación, desarrollo e innovación (I+D+i):** Fortalecimiento de procesos de transferencia tecnológica, alianzas estratégicas con actores internacionales y nacionales, y promoción de proyectos de biotecnología, biosimilares y medicamentos de síntesis química.

Como instrumento legal específico que materializa la política de soberanía y autonomía sanitaria, el pasado 30 de octubre de 2025 fue expedido el Conpes 4170 "Declaración de Importancia estratégica para el proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional" código BPIN 202500000025358. RUBRO C-1905-0300-14-20201E1, el cual cuenta con el Aval Fiscal CONFIS según radicado de MinHacienda 2-2025-062947 y de acuerdo con el radicado 2-2025-070414 de MinHacienda autoriza el cupo para comprometer vigencias futuras excepcionales con cargo al Presupuesto de Gastos de Inversión 2026 y 2035.

En virtud del principio de coordinación y colaboración consagrado en el artículo 6 de la Ley 489 de 1998, las autoridades administrativas deben garantizar la armonía en el ejercicio de sus funciones, y el artículo 95 de la misma norma faculta a

las entidades públicas para asociarse mediante convenios interadministrativos con el fin de cooperar en el cumplimiento de función administrativa.

Como consecuencia de la pandemia por COVID-19 y la declaratoria de emergencia sanitaria entre 2020 y 2022, el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, identificó la necesidad de fortalecer la seguridad sanitaria del país y las capacidades sectoriales para contar con un sistema de salud resiliente, capaz de prevenir, detectar y responder de manera oportuna, eficiente y segura a situaciones de crisis y a los desafíos permanentes en salud pública.

En desarrollo de dicha política, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1411 de 2022, mediante la cual se establecieron lineamientos orientados al fortalecimiento de las capacidades nacionales para la producción y disponibilidad de tecnologías estratégicas en salud, atendiendo la limitada capacidad industrial local y la alta dependencia de importaciones evidenciada durante la pandemia, y definiendo como línea estratégica el impulso a la producción local de medicamentos, biológicos, biotecnológicos y demás tecnologías esenciales como pilar de la seguridad sanitaria del país.

El Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 “Colombia, potencia mundial de la vida” (Ley 2294 de 2023), prioriza el fortalecimiento del sistema de salud y el desarrollo de capacidades nacionales para la investigación y producción local de medicamentos, vacunas y tecnologías estratégicas, con el fin de garantizar su disponibilidad, acceso equitativo y seguridad sanitaria, asignando al Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con otras entidades del Estado, la adopción de estrategias orientadas a incrementar la capacidad productiva nacional.

La Política Nacional de Reindustrialización, adoptada mediante el Documento CONPES 4129 del 21 de diciembre de 2023, con horizonte 2024–2034, orienta la acción del Estado al fortalecimiento de sectores estratégicos, entre ellos la industria de la salud, promoviendo el desarrollo de capacidades productivas en vacunas, medicamentos, incluidos biotecnológicos, y dispositivos médicos, y asigna al Ministerio de Salud y Protección Social un rol central en la articulación interinstitucional, la asistencia técnica y la generación de condiciones que habiliten proyectos estratégicos de manufactura sanitaria nacional.

Mediante el Documento CONPES 4170 del 30 de octubre de 2025 denominado “Declaración de Importancia Estratégica del Proyecto de Inversión Fortalecimiento de la Producción Nacional de Productos Farmacéuticos que Garanticen la Soberanía Sanitaria”, se declaró de importancia estratégica y se estableció el carácter estratégico del proyecto de inversión identificado con el código BPIN 202500000025358, el cual cuenta con aval fiscal del Consejo Superior de Política Fiscal (CONFIS) y autorización para comprometer vigencias futuras excepcionales con cargo al Presupuesto de Gastos de Inversión para las vigencias 2026 a 2035, constituyéndose en el instrumento que respalda la asignación de recursos y la ejecución de las acciones previstas en el marco de la política de soberanía sanitaria.

El Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del sector salud, tiene la competencia para formular, dirigir y coordinar la política pública en materia de salud y salud pública, y de conformidad con la Ley 715 de 2001 y el Decreto 4107 de 2011, le corresponde impulsar, financiar y cofinanciar proyectos de inversión orientados al fortalecimiento de las capacidades nacionales para la producción de tecnologías estratégicas en salud, incluyendo vacunas y otros productos farmacéuticos de interés en salud pública.

El Instituto Nacional de Salud (INS) es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, creada por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza jurídica mediante el Decreto 4109 del 2 de noviembre de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de

2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4109 de 2011 y el Decreto 2774 de 2012, el INS tiene entre otras funciones, las de investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública, directamente o mediante alianzas estratégicas. De esa forma, el INS está facultado para celebrar convenios interadministrativos orientados al desarrollo y suministro de tecnologías estratégicas para la salud pública.

En cumplimiento de este mandato, la Dirección de Producción del INS, cuya misionalidad comprende investigar, desarrollar, producir y comercializar bienes y servicios esenciales de salud pública (artículo 22 del Decreto 2774 de 2012), constituye la dependencia a través de la cual se materializa la capacidad institucional del Estado colombiano, para desarrollar y sostener la producción de insumos estratégicos de salud pública para el país. Esta dirección técnica es la unidad operativa que convierte la ciencia, la innovación y la regulación en bienes terapéuticos concretos, y que asegura que Colombia cuente con biológicos críticos para la atención de eventos de importancia en salud pública.

La Dirección de Producción concentra capacidades técnicas, científicas, tecnológicas y regulatorias que no existen en ninguna otra institución pública o privada en Colombia, lo que la posiciona como un activo estratégico del Estado; es responsable de la operación integral de la planta de sueros hiperinmunes, un complejo productivo altamente especializado que articula, bajo estándares de Buenas Prácticas de Manufactura del INVIMA, todos los procesos que exige la fabricación de biológicos derivados de plasma equino.

Además, la Dirección de Producción desempeña un papel central en la sostenibilidad de la soberanía sanitaria nacional, al ser la responsable de mantener la oferta pública de sueros hiperinmunes esenciales, incluyendo el Suero Antiofídico Polivalente – SAP, con registro sanitario INVIMA 2019M-0013350 – R1 y productos vitales no disponible como el Suero Antimicrúrico Polivalente SMP y el Suero Antilonómico Polivalente -SLP, ambos sin alternativas comerciales y sin disponibilidad por parte de proveedores públicos o privados en el país. Su operación garantiza que el país no dependa de mercados internacionales altamente inestables, cuyas interrupciones o desabastecimientos podrían comprometer la atención de urgencias vitales en territorios urbanos, rurales y dispersos.

En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social estima la necesidad de suscribir un convenio interadministrativo con el Instituto Nacional de Salud (INS) para asegurar la continuidad, ampliación y modernización de la producción nacional de sueros hiperinmunes, así como la producción a futuro de otros sueros hiperinmunes como el suero antiescorpiónico, el antirrábico, el antidiftérico y el antitetánico, dada la condición estratégica de estos biológicos en la atención de eventos de interés en salud pública como el accidente ofídico, picaduras de escorpiones, quemaduras por arañas, el accidente por contacto con una oruga venenosa y la enfermedad de la rabia (zoonosis viral).

La selección del Instituto Nacional de Salud (INS) como entidad ejecutora se encuentra justificada en su naturaleza científica y técnica, su mandato legal expreso y su capacidad institucional única para desarrollar, producir y proveer biológicos estratégicos de interés en salud pública. De conformidad con el Decreto 4109 de 2011 y el Decreto 2774 de 2012, el INS está expresamente facultado para investigar, desarrollar, producir y suministrar insumos y biológicos esenciales, así como para celebrar convenios interadministrativos orientados a garantizar la seguridad sanitaria del país, lo que lo convierte en el ejecutor natural y legalmente habilitado del presente proyecto.

Desde una perspectiva de política pública, esta selección se articula de manera directa y coherente con el Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026, que identifica la reindustrialización de la salud como un proyecto estratégico para incrementar la capacidad nacional de producción de medicamentos, vacunas y otras tecnologías en salud. De igual forma, se alinea

con el CONPES 4129 de 2023, que define la política de reindustrialización, y con el CONPES 4170 de 2025, que declara de importancia estratégica el fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos como pilar de la soberanía sanitaria.

En consecuencia, la designación del INS como entidad ejecutora no solo satisface los principios de idoneidad, especialidad y eficiencia que rigen la contratación estatal, sino que garantiza que la inversión pública se traduzca efectivamente en capacidades productivas sostenibles, reducción de la dependencia de importaciones y fortalecimiento de la respuesta nacional ante emergencias sanitarias, en plena concordancia con los objetivos de soberanía sanitaria definidos por el Gobierno Nacional.

La Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud mediante memorando No. 2025422000883333 presenta la solicitud de suscripción de convenio interadministrativo acompañada de los respectivos soportes siendo radicada en el Despacho de la Secretaría General y en el Grupo de Gestión Contractual para la respectiva verificación y trámite.

Que al ser entidades del orden Nacional con objetivos comunes en la salvaguarda de la salud pública, la asociación directa facilita una gestión eficiente de los recursos públicos, garantiza la sostenibilidad del proyecto a largo plazo y asegura que la propiedad de la infraestructura y el conocimiento permanezcan bajo control del Estado.

En concordancia con todo lo expuesto, y considerando que el principio de colaboración armónica, consagrado en el artículo 113 de la Constitución Política, establece que, aunque los diferentes órganos del Estado tienen funciones separadas, deben coordinar sus esfuerzos para la realización de los fines esenciales del Estado. Esta premisa constitucional constituye el cimiento de la cooperación interinstitucional necesaria para ejecutar proyectos de gran escala y complejidad técnica, como la ampliación de la planta de producción de sueros hiperinmunes de origen equino.

En desarrollo de este mandato, el artículo 6 de la Ley 489 de 1998 instruye a las autoridades administrativas a garantizar la armonía en el ejercicio de sus funciones, prestando colaboración mutua a las demás entidades y absteniéndose de obstaculizar el cumplimiento de sus respectivos cometidos. Bajo este marco, el convenio interadministrativo, respaldado por el artículo 95 de la misma ley, se erige como el instrumento idóneo para materializar la asociación entre entidades públicas, permitiendo que estas cooperen en el cumplimiento de funciones administrativas o presten conjuntamente servicios a su cargo, trascendiendo así el ámbito de actuación individual para lograr objetivos de interés general.

Conforme a lo establecido y en cumplimiento de los principios de transparencia, economía y responsabilidad que rigen la contratación pública, el artículo 2º de Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, en su artículo 2º, numeral 4º, y el artículo 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto Reglamentario 1082 de 2015, normas que prevén como modalidad de selección, la contratación directa, a través de la celebración de Contratos Interadministrativos o Convenios 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" y previo los lineamientos a su vez, establecidos en la norma del artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto Reglamentario 1082 de 2015, se determina que las partes adoptarán la modalidad de convenio interadministrativo marco.

Que a su vez el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015 establece que cuando procede el uso de la modalidad de selección por contratación directa, la entidad así lo señalara en un acto administrativo; en consecuencia y acorde con lo especificado en el estudio previo y en el presente acto, se encuentra soportada la justificación de la contratación directa.

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA

En mérito de lo expuesto.

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la Modalidad de Contratación Directa por la causal de Convenio Interadministrativo, conforme lo dispuesto en la Constitución Política, la Ley 489 de 1998, y el literal c), del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 en concordancia con el artículo 2.2.1.2.1.4.4. del Decreto 1082 de 2015, o las normas que las modifiquen o sustituyan, con el **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD** identificado con Nit. 899.999.403-4 cuyo objeto consiste en: **AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS, JURÍDICOS Y FINANCIEROS PARA MODERNIZAR Y AMPLIAR LA CAPACIDAD PRODUCTIVA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE SUEROS HIPERINMUNES DE ORIGEN EQUINO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD –INS.**

SEGUNDO: El valor del convenio es hasta por la suma de **CUARENTA Y CUATRO MIL CIENTO CUARENTA Y CINCO MILLONES SEISCIENTOS UN MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS M/CTE ($44.145.601.492)** incluido IVA y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del Convenio hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar y demás gastos directos o indirectos discriminados así:

APORTE DEL MINISTERIO:

El Ministerio aportará la suma de **TREINTA Y TRES MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MILLONES CIENTO SESENTA Y NUEVE MIL TRESCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE ($33.656.169.350),** incluido todos los impuestos, tasas, derechos y contribuciones municipales, distritales o nacionales que pudieran generarse por la suscripción y registro del convenio Interadministrativo, siempre que las normas vigentes al momento de la transferencia así lo permitan. No obstante, de generarse alguno de ellos, deberá ser asumido por medio de los recursos disponibles para la ejecución de los proyectos.

Este valor se discrimina en las vigencias de ejecución que tendrá el convenio a partir del establecimiento de su duración, sin perjuicio de todas los años que cubre la autorización de vigencias futuras, desagregado de la siguiente manera:

VIGENCIA	VALOR
2026	$ 4.746.703.827
2027	$ 1.000.000.000
2028	$ 3.000.000.000
2029	$ 2.091.885.546
2030	$ 22.817.579.977
TOTAL	**$ 33.656.169.350**

APORTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD:

El **Instituto Nacional de Salud** aportará la suma de **DIEZ MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA Y DOS MIL CIENTO CUARENTA Y DOS PESOS M/CTE ($10.489.432.142)** incluidos los impuestos a que haya lugar.

TERCERO: Los aportes del Ministerio de Salud y Protección Social cuentan con autorización de cupo para comprometer vigencias futuras excepcionales con cargo al Presupuesto de Gastos de Inversión 2026 - 2035, según Radicado: 2-2025-070414 del 8 de noviembre de 2025 expedido por la Directora General de Presupuesto Público Nacional, documento que hace parte integral del presente documento.

CUARTO: Las condiciones exigidas se encuentran previstas en el estudio previo y anexos los cuales hacen parte integral del convenio a suscribirse y del presente acto administrativo.

QUINTO: Los estudios previos y demás documentos previos a la contratación podrán ser consultados en el proceso de contratación directa en la plataforma SECOP II. www.colombiacompra.gov.co

SEXTO: El presente acto administrativo rige a partir de su expedición y contra el mismo no procede recurso alguno de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 de la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

SÉPTIMO: De conformidad con lo previsto en el Artículo 2.2.1.1.1.7.1. del Decreto 1082 de 2015, el presente acto administrativo se publicará en el SECOP II.

Para constancia se firma en Bogotá D.C. a los 29 días del mes de diciembre de 2025.

Firmado digitalmente por Rodolfo Salas Figueroa

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Secretario General del Ministerio de Salud y Protección Social

Proyectó: *Carlos Mario Castrillón Endo. - Contratista Grupo de Gestión Contractual.* Firmado digitalmente por Carlos Mario Castrillon Endo

Mauricio González Barrero. - Contratista Grupo de Gestión Contractual. Firmado digitalmente por Mauricio González Barrero

Kevis Sireck Diaz. - Contratista Grupo de Gestión Contractual. Firmado digitalmente por Kevis Sireck Diaz Chavez

Aprobó: *Christian Felipe Galindo Ruiz. - Coordinador Grupo Gestión Contractual.* Firmado digitalmente por Christian Felipe Galindo Ruiz

Revisó: *Emmanuel Santiago Diaz – Contratista Secretaria General.* Firmado digitalmente por Emmanuel Santiago Diaz Muñoz

.