# 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 No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución de nombramiento No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024 y Acta de posesión No. 049 del 8 de marzo de 2024 y

**CONSIDERANDO:**

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA** es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Que, según lo preceptuado en el Decreto 2078 de 2012, el INVIMA tiene como objetivo: "*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".*

Que, para el cumplimiento y logro de su objetivo a la Entidad se le asignaron entre otras, funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de consumo humano, certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores, expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de estos, 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, establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, coordinar con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad, actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios, generar información para alimentar sistemas administrativos, realizar control sanitario sobre la publicidad de los productos, proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento, adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, 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.

Que, la norma en cita prevé en el artículo 14 que le corresponde a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre las que se resaltan:

- ✓ Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
- ✓ 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

**ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA**

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.
- ✓ Desarrollar acciones que faciliten la participación de los laboratorios en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.

Que, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo, en el artículo 3°, numeral 14, prevé que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad estará conformado por nueve (9) Grupos: (i) Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados; (ii) Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos (iii) Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías (iv) Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías (v) Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas (vi) Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, (vii) Grupo Red de Laboratorios y Calidad (viii) Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnología y (ix) Grupo de Gestión- Despacho de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

Que así mismo, la Resolución No 2016000350 del 08 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** y se determinan sus funciones, establece en su numeral 12 los grupos de Laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y las funciones que los mismos deben realizar.

Que entre las funciones principales que desarrolla el Grupo de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

***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.*
*(…).*

Que para el desarrollo de estos objetivos 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 adquisición ya que la misma contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, toda vez que, el grupo laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas actualmente requiere contar con los kits del SISTEMA BAX® para la detección de *Escherichia coli*-no O157 y Grupo STEC, para la detección de *Campylobacter* para la detección de *Salmonella*, entre otros, así como insumos de la línea sistema BAX® System (puntas, tubos y tapas), al igual que también requiere los hisopos Q-Swab, conforme los objetivos estratégicos planteados para la presente vigencia, para realizar los análisis de biología molecular que permitan la identificación de patógenos de interés empleando los protocolos aprobados por los Estados



www.invima.gov.co | @invimacolombia | Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

**ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA**

Unidos, los cuales se encuentran algunos estandarizados, validados y/o acreditados por el grupo laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas.

Que en este sentido para el desarrollo de las anteriores funciones, es indispensable que se cuente con los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System[1], con las intervenciones metrológicas vigentes[2], es decir, actividades que garantizan el buen funcionamiento de los equipos Bax System y que no se encuentre vencida su trazabilidad.Estas son requeridas para realizar análisis de detección, identificación y confirmación de microorganismos patógenos mediante técnicas moleculares, las cuales han sido estandarizadas, verificadas y validadas por el laboratorio, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la FSIS (Food Safety and Inspection Service) de los Estados Unidos. A syu vez, los equipos Bax System marca Sistema BAX® System únicamente funcionan con los kits de la misma marca, ya que la preparación y el montaje de la metodología esta estandarizada con empleo de los insumos marca Sistema BAX® System.

Que para contar con los kits, reactivos, insumos y el servicio de intervenciones metrológicas requeridos, se tiene que Qualicon Diagnostics LLC, empresa de Hygiena autoriza a la empresa nacional Miuras S.A.S, como único distribuidor autorizado en el territorio de la República de Colombia, empresa que cuenta con la exclusividad de los productos del Sistema the BAX® System , Sistema de flujo lateral y Riboprinter®, tal como consta en la carta de autorización de distribuidor emitida por la casa matriz Qualicon Diagnostics LLC, empresa de Hygiena, con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2026, la cual se anexa con el presente estudio y hace parte integral del proceso.

Que teniendo en cuenta lo anterior y conforme a la necesidad planteada, el Invima, como parte del proceso de programación presupuestal orientado a resultados que deben adelantar las entidades que integran el Presupuesto General de la Nación, ha realizado la programación de recursos de inversión para la vigencia 2024-2027 mediante la formulación de proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública (BPIN). Estos proyectos contemplan, de manera general, soluciones a problemáticas y necesidades de inversión identificadas, orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo, constituyendo la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen al cumplimiento de la misión, visión y objetivos definidos.

Que, en este contexto, para el desarrollo del objetivo estratégico:

> *"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 al 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", cuyo objetivo específico es optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC).*

Que, para ello, se desarrollarán acciones técnicas y administrativas orientadas al control de calidad de los productos competencia del Invima. En el marco de estas actividades se adelanta la presente contratación, la cual contribuye directamente al proceso de fiscalización sanitaria, dado que para el adecuado desarrollo de las funciones analíticas propias de los Grupos de Laboratorios del Invima es indispensable garantizar el óptimo desempeño de los equipos objeto de contratación. A través del suministro de los insumos

---

[1] La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente por el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, kits, reactivos e insumos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, no cumpliría con los requisitos establecidos en la normatividad internacional ni funcionales respecto del resultado esperado.

[2] Las intervenciones metrológicas de los equipos Sistema BAX® System que se realizan anualmente según el cronograma establecido en el plan metrológico, son actividades fundamentales que hacen parte del aseguramiento de la calidad de los resultados, proporcionando fiabilidad en los mismos y suministrando herramientas que permitan la toma de decisiones para minimizar las probabilidades de error al momento de reportar resultados de los ensayos realizados por deficiencias en el funcionamiento de los equipos.

**ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA**

requeridos, el INVIMA asegura la provisión gradual y conforme a la demanda real de los laboratorios, de los medios de cultivo, reactivos, kits diagnósticos, insumos y materiales complementarios necesarios para la ejecución de metodologías microbiológicas estandarizadas, validadas y acreditadas. Este esquema de suministro permite garantizar la rotación adecuada de los insumos, la conservación de su vida útil, su uso bajo condiciones óptimas y la continuidad de los procesos analíticos asociados a los planes de muestreo, los proyectos de vigilancia y control sanitario, las alertas sanitarias, los estudios de investigación y los compromisos nacionales e internacionales.

Que, en consecuencia, la presente contratación no solo responde a una necesidad operativa, sino que es un componente crítico para garantizar la eficacia del proyecto de inversión y la sostenibilidad de los procesos misionales del Invima. De esta manera, la contratación no solo asegura la funcionalidad permanente de equipos estratégicos, sino que también fortalece la capacidad institucional para la inspección, vigilancia y control sanitario, contribuyendo al objetivo superior de proteger la salud pública y contribuir a la soberanía sanitaria nacional.

Que, la contratación de proveedor exclusivo es jurídicamente viable bajo la modalidad de selección de contratación directa, esto de conformidad con lo establecido en el literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la contratación directa procede para los casos cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

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

Que a su vez el artículo 2.2.1.2.1.4.1. establece que la Entidad Estatal debe señalar en un acto administrativo la justificación para contratar bajo la modalidad de contratación directa, el cual debe contener: *1. La causal que invoca para contratar directamente. 2. El objeto del contrato. 3. El presupuesto para la contratación y las condiciones que exigirá al contratista. y 4. El lugar en el cual los interesados pueden consultar los estudios y documentos previos.*

Que, la calidad de proveedor exclusivo en Colombia se encuentra acreditada por la empresa MIURA S.A.S., como consta en la carta de exclusividad emitida el 28 de agosto de 2025 y con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2026.

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

Que, el Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité Asincrónico No. 002 del 26 de enero de 2026, recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa.

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

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

Que, en consecuencia, de lo anterior,

## ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

**DECLARA:**

**PRIMERO:** Declarar procedente y justificada la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de suministro con **MIURA S.A.S.**, identificado con Nit. 900.975.263-9, representada legalmente por **HELBERT ORLANDO SANCHEZ SILVA,** identificado con cédula de ciudadanía No. 79.729.018 expedida en Bogotá D.C.

**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 **MIURA S.A.S.:**

- **Causal de contratación:** La presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, el literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.
- **Objeto del contrato:** Suministrar los kits, reactivos, insumos marca Sistema Bax® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca sistema Bax® System para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar corresponde hasta la suma de **TRESCIENTOS VEINTIÚN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y UN PESOS CON OCHENTA CENTAVOS M/CTE. ($321.999.981,80) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** La erogación que se cause se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 63926 del 28 de enero de 2026.
- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el día primero (1) de diciembre de 2026, o hasta el agotamiento de los recursos, condición que primero se cumpla; término contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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

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

**CUARTO:** Publíquese en la plataforma del Sistema Electrónico de Contratación Pública Secop II.

Dado en Bogotá D.C., el 29 de enero de 2026.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

**SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**
Secretaria General

Proyectó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado GGC
Revisó: Diego Alexander Vela Tocora – Abogado Contratista GGC
Abogada Contratista SG
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del GGC