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 y en especial de las conferidas 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, y las demás normas que las modifiquen o complementen, así como la Resolución de nombramiento No.2026051072 del 31 de agosto de 2026 y acta de posesión No.087 del 1 de septiembre de 2026 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]

Que, 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. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Que, 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.*

[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

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

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.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
(...)
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

Que, a su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] que denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

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

Que así mismo, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023,[5] por medio de la cual se

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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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 el Grupo de Productos Biológicos y el Grupo de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

(...)

14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. 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.

2. 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

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 la ejecución de las funciones analíticas y cumplimiento de las actividades de Inspección, vigilancia y Control (IVC) programadas en el Plan Operativo Anual en adelante (POA) propias de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del Invima, para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Grupos de la OLCC y para dar cumplimiento a las actividades misionales de la entidad enfocadas en la vigilancia y control de productos competencia como son los alimentos, bebidas y productos biológicos, se hace necesaria la presente contratación de la marca BIO-RAD para prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos termocicladores, cámaras de electroforesis, fuente de poder, agitador, documentador de imágenes, incluido consumibles e insumos marca BIO-RAD[6] para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA, cuenta con siete laboratorios especializados, entre ellos el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas (LMAB) y el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos (LPB), los cuales actúan

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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

como Laboratorios Nacionales de referencia en sus respectivas áreas y se encuentran acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, ambos Laboratorios siguen lineamientos normativos internacionales y de referencia como la FDA (Food and Drugs Administration), CDC (Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos), USDA-FSIS (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos – Servicio de inspección y seguridad alimentaria), ISO (International Organization for Standardization), AOAC (Official Methods of Analysis), Farmacopea europea (Ph.Eur) y Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Que, en su objeto de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos y bebidas y Productos Biológicos que se producen, comercializan, importan y exportan en el país que permitan garantizar la seguridad alimentaria y seguridad de los Productos Biológicos (vacunas, hemoderivados, medicamentos, sueros, entre otros), ambos laboratorios realizan el montaje de análisis o pruebas de laboratorio especializadas por biología molecular con altos estándares de calidad para dar cumplimiento a los planes de la entidad para la Vigilancia y Control sanitario de productos competencia para cada laboratorio; asimismo, ambos laboratorios han adquirido compromisos nacionales e internacionales, con entidades del orden nacional como es el Ministerio de Salud y Protección social para la vigilancia y control de productos competencia de cada laboratorio, en las mesas técnicas de vigilancia de patógenos y resistencia antimicrobiana (RAM) y proyectos de investigación internos, en implementación de nuevos métodos especializados, así mismo en compromisos con agencias sanitarias internacionales como es el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos -Servicio de inspección y seguridad alimentaria (USDA-FSIS) en procesos de equivalencia internacional y con la Agencia Danesa de seguridad alimentaria para vigilancia de patógenos, toxinas y RAM por metodologías moleculares, entre otros.

Que, para el Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas, la vigilancia de patógenos bacterianos es de suma importancia sanitaria en el sector de los alimentos, por el alto impacto en la salud pública del país, y por la misionalidad del Invima en temas de IVC para la Detección de *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes, Campylobacter jejuni/coli/lari, Vibrio cholerae O1,* toxina colérica, toxinas de *Staphylococcus aureus coagulasa positiva, E.coli O157:H7, E.coli* grupo STEC productores de toxina shiga (stx-1 y stx-2), variantes o subtipos de la toxina shiga, genes de resistencia antimicrobiana (colistina mcr-1 y BLEE betalactamasas de espectro extendido) por PCR convencional o de punto final. Pruebas de laboratorio especializadas que se necesitan para realizar un diagnóstico preciso y rápido de un patógeno que permita mejorar el estatus sanitario del país.

Que, recientemente fue implementada por parte del LMABla técnica de PCR tiempo real para detectar adulteración en carnes por método molecular, permitiendo diferenciar especies de carne bovina y equina en los planes de alimentación escolar a nivel nacional (PAE) y en los planes de IVC de la entidad. La OLCC en los últimos años ha implementado y estandarizado diferentes metodologías moleculares especializadas como es la Reacción en Cadena de la Polimerasa comúnmente llamada "PCR" a modo convencional o de punto final, PCR tiempo real simple y múltiple, extracción de ADN (ácido desoxirribonucléico), Southern blot electroforesis en gel de agarosa y de proteínas y fotodocumentación de productos amplificados de ADN. La PCR es una técnica muy especializada en los laboratorios de referencia, diagnóstico e investigación de todo el mundo incluyendo a Colombia, por su elevada especificidad, sensibilidad, repetibilidad y reproducibilidad. La PCR convencional se caracteriza porque la detección se realiza al final del ciclo de amplificación o comúnmente denominada punto final. Para lo cual se requiere el montaje de una electroforesis en gel de agarosa posterior a la amplificación para poder visualizar los fragmentos de ADN mediante un sistema de tinción con ácidos nucleicos y de esta

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

manera determinar si un microorganismo se encuentra o no presente en el alimento analizado. La PCR tiempo real simple y múltiple es una poderosa herramienta analítica en el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Invima, que apoya y facilita el proceso analítico para la confirmación de patógenos en el Laboratorio, requiere el uso de sondas marcadas para su detección de forma simultánea a la amplificación. Ambas metodologías permiten realizar múltiples análisis, debido a que son tecnología abierta, siendo poderosas herramientas de laboratorio para diagnóstico e investigación.

Que, los métodos moleculares brindan un apoyo a las metodologías de microbiología tradicional o comúnmente denominadas "Gold Standard" para la identificación de microorganismos de difícil aislamiento y cultivo por otras metodologías, brindando confiabilidad y reduciendo los tiempos de análisis. Una de las técnicas especializadas es la electroforesis en gel de agarosa, la cual permite la identificación y diferenciación molecular mediante pesos moleculares y perfiles genómicos respectivamente de las cepas patógenas circulantes en el país, permitiendo realizar epidemiología molecular y generar, información genética con la cual no se cuenta en el país y permite de esta forma el ingreso de datos a redes internacionales como es la Red PulseNet, la cual es una red de laboratorios a nivel mundial que compara el perfil genético o huella genética del ADN generado a partir de un aislamiento bacteriano obtenido en el laboratorio comparado contra una base de datos genética a nivel global para detectar brotes como apoyo a la seguridad alimentaria global. El LMAB actualmente es Miembro Oficial y activo de la Red Regional de PulseNet para América Latina y el Caribe para la Subtipificación molecular para la Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por alimentos coordinada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Instituto Malbrán de Argentina para la Red regional. PulseNet International es una Red Global administrada por el CDC de los Estados Unidos, cuyo objeto es *salvar vidas y reducir las pérdidas sociales y económicas mundiales causadas por las Enfermedades Transmitidas por alimentos – ETAs.* La participación en la red requiere implementar en el LMAB métodos estandarizados de genotifipicación y compartir información de vigilancia epidemiológica en tiempo real dentro de las redes de Laboratorios regionales y mundiales para respaldar la vigilancia y la respuesta a brotes.

Que, los laboratorios del Invima cuentan con equipos especializados para la realización de la PCR en equipos termocicladores C1000 y T100 marca Bio-Rad a modo convencional o de punto final y PCR a tiempo real (CFX OPUS Deepwell - Bio-Rad), permitiendo la identificación en un corto período de tiempo (que oscila entre 2 a 10 horas) de un patógeno bacteriano, viral o parasitario, y/o sus toxinas a partir de diferentes matrices alimentarias, cepas o aislamientos bacterianos o a partir de productos biológicos y medicamentos. El equipo CFX OPUS hace parte de una familia de equipos de última generación de la marca BIO-RAD, adquirida por el Invima estando al nivel tecnológico de los laboratorios de referencia de todo el mundo, contando con tecnología de equipos de laboratorio para el montaje de la técnica PCR a tiempo real. Este equipo requiere una serie de consumibles que no fueron adquiridos junto con el equipo y son requeridos por parte del laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas en cada vigencia para poder funcionar el equipo de manera adecuada, con los consumibles e insumos de la misma marca.

Que, los laboratorios de microbiología de alimentos y productos biológicos adicionalmente cuentan con equipos especializados de biología molecular como son: Cámara de electroforesis de Referencia: Wide, Mini Sub y Sub Cell GT, Fuente de Poder Ref, POWER PAC y la cámara de electroforesis (Mini Protean III) para realizar electroforesis vertical en gel de poliacrilamida permitiendo la separación y análisis de proteínas por peso molecular y la cámara Mini-Sub-Cell GT Cell para separación de moléculas de ácidos nucleicos específicamente amplificados de ADN. En este tipo de equipos de laboratorio, los laboratorios de la OLCC ha permitido la estandarización de métodos de biología molecular y en proceso de validación de nuevas metodologías, ampliando la capacidad técnica de

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

detección de un gran número de blancos microbianos, toxinas microbianas, perfiles genéticos, secuenciación de fragmentos de ADN simples detección de genes que confieren resistencia a antibióticos, estudio de vacunas y sueros permitiendo a la entidad estar a la vanguardia a nivel de análisis especializados moleculares en el campo de microbiología de alimentos y productos biológicos, permitiendo participar de manera activa en redes de vigilancia epidemiológica en el campo de los alimentos y médico y emitir resultados de una forma más eficiente y confiables

Que, en cuanto al Laboratorio de Productos Biológicos (LPB), ejecuta dentro de los análisis especializados la técnica de biología molecular llamada Slot Blot, la cual consiste en inmovilizar ADN, ARN o proteínas sobre una membrana, permitiendo posteriormente la detección de secuencias diana o secuencias blanco mediante técnicas de hibridación. La técnica Slot Blot transfiere directamente la muestra a la membrana, sin haber realizado previamente rotura del ADN ni de las proteínas. La técnica Slot Blot se emplea en inmunoensayos dentro del control de calidad de vacunas, con el objetivo de identificar y diferenciar los distintos serotipos presentes en una muestra. Posteriormente, estas proteínas son detectadas mediante anticuerpos específicos marcados, que se fijan a los antígenos presentes en la membrana, facilitando su visualización a través de bandas. Gracias a esta capacidad de detección específica, el Slot Blot se consolida como una herramienta eficaz para la identificación de componentes antigénicos en productos biológicos (como son las vacunas, hemoderivados, sueros, entre otros productos competencia para el Invima).

Que, los laboratorios Nacionales de Referencia del Invima (LMAB y LPB), a lo largo de los últimos 15 años, han adquirido equipos tecnológicos de biología molecular de marca Bio-Raddonde se ha observado un correcto funcionamiento y operatividad durante estos años de uso misional y en investigación. Es de destacar, que se han utilizado repuestos, insumos y consumibles de la misma marca para asegurar la repetibilidad de los resultados y la calidad de los informes de laboratorio. Históricamente, la entidad ha realizado el servicio técnico (mantenimientos preventivos, mantenimientos correctivos, calibraciones, verificaciones) con el representante exclusivo de la marca Bio-Rad en el país que corresponde a la empresa AM Asesoría y mantenimiento Ltda., como consta en la carta de exclusividad la cual tiene una vigencia desde el 01 de diciembre de 2025 hasta el 31 de diciembre de 2026, asegurando que se proporcionen repuestos y partes de la misma marca, los mantenimientos o repotenciamientos sean llevados a cabo con personal entrenado directamente por casa matriz de Bio-Rad y se pueda llevar a cabo la adquisición de nuevos accesorios, repuestos o partes de los equipos Es por ello, que la entidad ha recurrido a buscar empresas en el mercado colombiano que cuenten con autorización por parte del fabricante para permitir y asegurar que los servicios de intervenciones metrológicas, accesorios, consumibles e insumos sean de la misma marca Bio-Rad para la OLCC.

Que, la casa matriz Bio-Rad Laboratories, Inc. autoriza a la empresa nacional AM Asesoría y Mantenimiento Ltda., como único distribuidor autorizado en Colombia, empresa que cuenta con la exclusividad de la marca Bio-Rad para prestar los servicios de intervenciones metrológicas o servicio técnico de los productos/equipos de laboratorio de biología molecular de marca Bio-Rad en el territorio colombiano y para representar, distribuir, importar, registrar los productos con la agencia sanitaria, realizar los trámites relacionados a mantener el registro sanitario y participar en licitaciones para los productos de las líneas Digital Biology Group (Grupo Biología Digital), Protein Purification Division (División Purificación de proteínas), Protein Quantification Division (División de cuantificación de proteínas), Gene Expression Business (Negocio expresión de genes), Bio Education (Bioeducación), Flow and Antibody Business (Negocio de flujo y anticuerpos), Cell Biology Business Unit (Unidad de negocio de biología celular), que incluyen en estas líneas de negocios, los insumos y consumibles en esta línea de productos de marca Bio-Rad, tal

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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. La línea Life Science o ciencias de la vida contempla varios grupos de productos referenciados en la carta de exclusividad, ubicándose los equipos con los que cuenta el Invima, en estos grupos o líneas de productos, principalmente en las líneas productos de Cell Biology Division, Gene Expression Division y Protein Quantification Division.

Que, la necesidad de esta contratación en modalidad directa se fundamenta en que la firma AM Asesoría y Mantenimiento Ltda., cuenta con los derechos de exclusividad de la casa matriz de Bio-Rad Laboratories, Inc. en Colombia, tal y como se menciona en certificado de distribución emitido por casa matriz de Bio-Rad. Esta carta de exclusividad se encuentra debidamente apostillada en notaria Pública del estado de New Mexico de los Estados Unidos y traducida al español manteniendo los nombres, líneas de productos y cargos propios en su idioma original y firmada por parte del Associate Director, Channel Partner Management Americas (Gerente General canal de las Americas) de la marca Bio-Rad Laboratorios, Inc., el señor Adalto Nascimento, que es la persona delegada por Bio-Rad y cuenta con las funciones, jerarquía y la autorización para la firma de las cartas de exclusividad de sus productos a empresas de otros países.

Que, la OLCC cuenta con un plan metrológico anual que asegura la realización de mantenimientos preventivos, correctivos, verificaciones, calibraciones por empresas acreditadas o por mantenimientos directamente con empresas que cuenten con la exclusividad de la misma marca de los equipos, que en este caso puntual corresponde a BIO-RAD. Por tanto, la entidad requiere que la empresa a contratar cuente con personal capacitado y entrenado por la casa matriz de Bio-Rad para no causar ningún daño o alteración en el funcionamiento de los equipos de marca Bio-Rad de la OLCC, que afecte el funcionamiento y la emisión de resultados.

Que, en relación al servicio de intervenciones metrológicas para los equipos de biología molecular de marca Bio-Rad para la OLCC, los equipos requieren el servicio de intervenciones metrológicas como se contempla en el Plan de Control de equipos y seguimiento metrológico o comúnmente llamado "Plan metrológico" es un plan transversal para los siete (7) laboratorios de Invima, el cual corresponde a una tabla dinámica con el plan metrológico de cada equipo de la OLCC y el seguimiento metrológico, el cual se encuentra codificado en el Sistema de Gestión de Calidad con el código PA06-GM-LABS-F009 dando cumplimiento al numeral 6.4.2 de la norma ISO/IEC 17025:2017 (mantenimientos preventivos, mantenimientos correctivos, verificación, calibración) para laboratorios acreditados. Para los equipos de biología molecular marca Bio-Rad de la OLCC, los servicios metrológicos son prestados directamente con el proveedor exclusivo para el territorio nacional, que es la empresa AM Asesoría y mantenimiento Ltda., la cual cuenta con la exclusividad de la marca BIO-RAD.

Que, la carta de exclusividad otorgada por la empresa Bio-Rad a la empresa colombiana AM Asesoría y Mantenimiento Ltda., evidencia la competencia técnica de sus profesionales para dar cumplimiento con las exigencias metrológicas que requiere la entidad. En el transcurso de los últimos 15 años, los equipos han sido intervenidos metrológicamente por parte de la empresa AM Asesoría y Mantenimiento Ltda., lo que ha permitido que los equipos funcionen adecuadamente y a la fecha no se han presentado fallas técnicas asociadas al mantenimiento. El personal técnico de AM Ltda. incluye a ingenieros y especialistas de aplicaciones que atienden el llamado del Invima para resolver las dudas e inquietudes ante cualquier falla presentada por un equipo de marca BIO-RAD previamente intervenido y cuentan con un excelente servicio de atención al cliente post-venta.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Que, los reactivos, consumibles y equipos moleculares que posee el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas son de marca BIO-RAD los cuales son los requeridos por los Laboratorios Nacionales de Referencia para presentar una uniformidad en el uso de reactivos, equipos y software de la misma marca, permitiendo a todos los laboratorios de todo el mundo trabajar bajo las mismas condiciones y con equipos y reactivos de la marca BIO-RAD. El uso de la tecnología BIO-RAD le permite al Laboratorio Nacional de Referencia del Invima ingresar datos genéticos obtenidos de intoxicaciones y brotes y de aislamientos enviados por los laboratorios departamentales de salud a las redes de vigilancia epidemiológica y participar en proyectos de investigación para la detección de patógenos de interés para la industria de alimentos y que afectan la salud pública; con la información suministrada de los perfiles genéticos, se puede determinar la fuente de origen de la infección, hacer un seguimiento en el espacio y tiempo de dispersión del microorganismo, establecer relaciones genéticas y perfiles genéticos entre los aislamientos infecciosos que circulan en Colombia y en otros países, establecer la tasa de transmisión del patógeno, determinar los genes responsables de virulencia, genes de resistencia a antibióticos y monitorear la dispersión del microorganismo.

Que, de igual forma los protocolos de PCR para detección de especies, genes y toxinas del Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas y los protocolos implementados por el Grupo de Productos Biológicos han sido estandarizados con estos reactivos y equipos marca BIO-RAD para las diferentes metodologías moleculares y en fase de validación y cualquier modificación generaría un cambio en los protocolos que ya se encuentran estandarizados en los laboratorios generando pérdidas y retroceso para la entidad. Los insumos y reactivos con los que están implementadas las metodologías analíticas moleculares que han sido debidamente implementadas, estandarizadas y validadas por parte de la OLCC son de marca Bio-Rad, por tanto, se requiere su adquisición para asegurar la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados.

Que, las intervenciones metrológicas de los equipos de marca BIO-RAD de la OLCC objeto de la presente contratación se fundamentan en las siguientes consideraciones:

- Los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017, que en el numeral 6.4.7 cita: *"El laboratorio debe establecer un programa de calibración el cual debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza del estado de la calibración".*[7]
- Igualmente, para dar cumplimiento a los requisitos del Informe 44[8] OPS/OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL´s, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: "*Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).*"
- El control metrológico oportuno de estos instrumentos se verá reflejado en un mejor desempeño del personal técnico a la hora de realizar análisis con resultados confiables.
- Garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos, mediante el uso de equipos o instrumentos de medición adecuados e intervenidos metrológicamente que permitan su adecuado funcionamiento
- Para el Laboratorio de Productos Biológicos, las intervenciones metrológicas de sus equipos permitirá dar cumplimiento a la misionalidad del laboratorio y realizar el montaje de la prueba acreditada de identidad de vacuna de Hepatitis B y en vacunas

[7] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[8] Organización Mundial de la Salud. (2010). *Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos: 44.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas* (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N.º 957, Anexo 1). Organización Panamericana de la Salud.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

con principio activo de Hepatitis B, para el montaje de diferentes técnicas moleculares como es el Dot blots, Slot Blots y electroforesis en gel de agarosa.

Que, por lo anterior, se hace necesario la adquisición de reactivos y consumibles de marca BIO-RAD para los grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y el Laboratorio de Productos biológicos de la OLCC, para la realización de las pruebas moleculares de PCR convencional y tiempo real para la detección de patógenos en alimentos. La necesidad de adquisición de insumos y consumibles de marca BIO-RAD para la OLCC se fundamentan en lo siguiente:

- Los insumos de biología molecular marca BIO-RAD, permiten la identificación de patógenos, variantes de patogenicidad, genes de resistencia a antibióticos, toxinas microbianas de interés en salud pública por los métodos de detección del ADN ya sea PCR Convencional, PCR en tiempo real, electroforesis en gel de agarosa, fotodocumentación de imágenes.
- Los reactivos y elementos con los que se desarrolla la técnica para la detección de patógenos anteriormente referenciada deben ser siempre los utilizados en la estandarización de la misma, toda vez que se realice un cambio en los reactivos se originaría una modificación en las estandarizaciones y validaciones, lo cual alteraría las técnicas y los resultados no serían válidos.
- Los consumibles incluidos tubos de PCR blancos y tapas ópticas, placas de PCR de tiempo real, son necesarios para el correcto funcionamiento del equipo termociclador CFX OPUS Deepwell de marca Bio-Rad.
- La base de geles GT Mini-Gel Casting stand es utilizada para la realización de geles de agarosa para corridas electroforéticas de amplificados de ADN, para las técnicas de PCR convencional estandarizadas en el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Invima.
- Los consumibles permitirá realizar el montaje de la técnica de diferenciación de especies de carne bovina y equina según planes misionales de la entidad y apoyo al plan de muestreo Componente 3 – PAE (Plan de alimentación Escolar) para el control de calidad de la carne bovina en el país.
- La adquisición de los consumibles permitirá ejecutar el aseguramiento de la calidad de carne bovina en planta con fines de exportación para el control de *E.coli* O157:H7 y grupo STEC (*Escherichia coli* productor de toxina shiga) para el Plan: I. Control Oficial de establecimientos IVC-Sector 1. Carne y derivados cárnicos por la implementación y estandarización de la última versión de la norma USDA-FSIS MLG 5C.03, la detección de los genes de la toxina shiga (stx-1 y stx-2) y alineamiento normativo con la agencia sanitaria de los Estados Unidos con fines de admisibilidad de mercados.

Que, se hace necesario precisar que, el Invima ha identificado los ejes de transformación, catalizadores y enfoques sobre los cuales debe formular sus estrategias, planes, programas y proyectos desde su misión y competencias, dentro de las cuales se estableció como una de las trasformaciones: Trabajo Decente y Crecimiento Económico orientado al Transformador Seguridad Humana y Justicia Social, siendo uno de dichos catalizadores la *"Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar"*, el objetivo de este catalizador es: *"el desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones o capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad. Entre otros factores, el acceso a los servicios básicos como la salud, educación, saneamiento básico y conectividad digital son condiciones fundamentales para la dignidad humana"*, estableciendo como uno de sus habilitadores un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo, para ello se procurará el acceso equitativo a alimentos, productos biológicos, medicamentos, dispositivos médicos y

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

otras tecnologías y para el cumplimiento de ello el Gobierno Nacional estableció el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de tecnologías en salud, a través de medidas como el incremento de las capacidades del INVIMA.

Que, teniendo en cuenta lo anterior, el fortalecimiento del INVIMA implica, alinearse a sus objetivos estratégicos, el caso de la presente contratación apunta específicamente 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"*, ya que 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.

Que, es así como, 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), por lo que el Invima ha gestionado diferentes subproyectos y acciones institucionales incluidas en el Plan Operativo Anual POA que han contribuido al cumplimiento de los objetivos definidos para diferentes programas institucionales de la entidad.

Que, 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.

Que, así las cosas, 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 sanitaria (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 servicio de intervenciones metrológicas para equipos de biología molecular, ya que la misma contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, toda vez que, el Grupo LMAB y LPB ejecutan acciones a través de la Dirección de Alimentos y Bebidas (DAB) y la Dirección de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos para la Inspección, Vigilancia y control de patógenos de interés en la industria alimentaria y de impacto para la salud pública, resistencia antimicrobiana (RAM) y la identificación de adulterantes en productos cárnicos en los programas de alimentación escolar (PAE) y control de calidad en vacunas, liberación de lote, control de calidad de hemoderivados, sueros, medicamentos.

Que, en este sentido de no realizarse el repotenciamiento o servicio técnico de mantenimiento de los equipos de laboratorio de la OLCC, adquisición de los insumos y consumibles de marca Bio-Rad para la realización de las diferentes pruebas moleculares implementadas y requeridos por la OLCC, se afectaría la emisión de los resultados de

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

biología molecular, con el consecuente no cumplimiento de los compromisos adquiridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, por lo tanto, se afectaría la emisión de los resultados, las investigaciones que se adelantan en los laboratorios nacionales de referencia, las estandarizaciones y validaciones que han adelantado los Laboratorios de la OLCC relacionados con el campo de la biología molecular y esto podría conllevar a un potencial riesgo en la acreditación de los laboratorios, afectando a todas y cada una de las mediciones que se realizan en dichos equipos. De no adquirirse los insumos de biología molecular, no se podría garantizar la emisión oportuna de los resultados y no se podría cumplir con los compromisos nacionales e internacionales en el campo de la implementación de técnicas moleculares.

Que, lo anterior permitirá a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, cumplir con el POA anual, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales.

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 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, se ha establecido que la modalidad de selección será por medio de una 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 orden de ideas y una vez analizada la necesidad de la Entidad, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de prestación de servicios 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 anterior, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 dispone 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, en aras de validar lo previamente expuesto, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha verificado que la empresa AM Asesoría y Mantenimiento Ltda., es único distribuidor autorizado en Colombia, así como prestar el servicio técnico de los productos, como consta en certificado de distribución emitido el 1 de diciembre de 2025 y con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2026, tomado textualmente:

A quien corresponda:

*"Bio-Rad Laboratories, Inc., una corporación de Delaware, EE.UU., con su centro de actividad principal en 1000 Alfred Nobel Drive, Hércules CA, 94547, EE.UU. (**"Bio-Rad"**), autoriza a AM Asesoría y Mantenimiento LTDA., con dirección en Carrera 23, 142-34, Cundinamarca, Bogotá, 110121, Colombia, como nuestro único Distribuidor Autorizado para representar, distribuir, importar, registrar los Productos con la agencia sanitaria, realizar los trámites relacionados a mantener*

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

*el registro sanitario y participar en licitaciones para los productos Digital Biology Group (DBG), Protein Purification Division (PPD), Protein Quantification Division (PQD), Gene Expression Business (GXB), Bio Education Division (EDU), Flow and Antibody Business (FAB) y Cell Biology Business Unit (CBBU), de Bio-Rad o de cualquiera de nuestras subsidiarias o filiales (los **"Productos"**) en Colombia. AM Asesoría y Mantenimiento Ltda. También está entrenado y autorizado por Bio-Rad para proveer servicio técnico para los productos en Colombia.*

Bio-Rad ha otorgado a otras compañías capacidad limitada de comercializar ciertos productos cuando sean vendidos en conjunto con pruebas y reactivos de Seegene Inc., de Corea del Sur y Altona Diagnostic GmbH, de Alemania. Para dejar claro, AM Asesoría y Mantenimiento LTDA todavía se encuentra como el único proveedor de servicios en el territorio de Colombia para instrumentos comercializados por AM Asesoría y Mantenimiento LTDA.

Esta certificación es válida del 1 de diciembre de 2025 hasta el 31 de diciembre de 2026".

Que, esta certificación fue emitida en original español y se encuentra apostillada y firmada por Adalto Nascimento, Associate director (Director asociado), Channel Partner Management Americas (Gerente General canal de las Americas).

Que, por lo anterior y conforme a la comunicación recibida, respecto a la existencia de un único distribuidor autorizado en Colombia para la marca Bio-Rad, la Entidad requiere contratar con la empresa AM Asesoría y Mantenimiento Ltda. para satisfacer la necesidad, respecto a *"Prestar los servicios de intervenciones metrológicas para los equipos termocicladores, cámaras de electroforesis, fuente de poder, agitador, documentador de imágenes, incluidos los consumibles e insumos marca BIO-RAD*[9] *para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima".*

Que, los estudios previos, análisis del sector y demás documentos que dan origen al presente acto administrativo, fueron estructurados por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, los cuales dan muestra de la idoneidad con la que cuentan la empresa AM Asesoría y Mantenimiento Ltda. para la suscripción del contrato pretendido.

Que, el valor oficial destinado al Contrato es de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA MIL NOVECIENTOS SETENTA PESOS M/CTE ($19.590.970), INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE LEGALMENTE HAYA LUGAR**, así como todos los costos directos e indirectos que se generen en el marco de este contrato.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal, y fuente recursos, como se indica en el siguiente cuadro, así:

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo

[9] La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas implementadas, aprobadas, estandarizadas y validadas previamente por los laboratorios, ante lo cual, los reactivos, insumos y equipos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la validación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Valor del CDP	**$19.590.970**	
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012	
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.	
Código actividad interna	**OLC07-12-0082**	**OLC07-12-0083**
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorio y control de calidad. Por valor de **ONCE MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS DIEZ PESOS M/CTE ($11.898.810)**	Atender y gestionar las necesidades de insumos, elementos, reactivos, servicios, estándares, material de referencia y libros para la oficina de laboratorios y control de calidad. Por valor de **SIETE MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL CIENTO SESENTA PESOS M/CTE ($7.692.160)**

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,

DECLARA:

PRIMERO: Declarar procedente y justificada la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con **A M ASESORIA Y MANTENIMIENTO LTDA.**, identificada con Nit.830.034.233-7, representada legalmente por **SIERVO ANTONIO MEJÍA ESLAVA** identificado con cédula de ciudadanía No.13.476.771, en calidad de gerente.

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 A M ASESORIA Y MANTENIMIENTO LTDA.

- **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:** Prestar los servicios de intervenciones metrológicas para los equipos termocicladores, cámaras de electroforesis, fuente de poder, agitador,

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

documentador de imágenes, incluidos los consumibles e insumos marca BIO-RAD[10] para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a suscribir corresponde hasta la suma de: **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA MIL NOVECIENTOS SETENTA PESOS M/CTE ($19.590.970)**, incluido el IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

  DISCRIMINADO POR GRUPOS:

  GRUPO 1: La suma de **ONCE MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS DIEZ PESOS M/CTE ($11.898.810)**, incluido el IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

  GRUPO 2: La suma de **SIETE MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL CIENTO SESENTA PESOS M/CTE ($7.692.160)**, incluido el IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

  La erogación que se cause se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No.100526 del 16 de septiembre de 2026.

- **Plazo:** El contrato se ejecutará hasta el treinta (30) de octubre de 2026, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, así como de la suscripción del acta de inicio.

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 este no procede ningún recurso.

CUARTO: Publíquese en la plataforma del Sistema Electrónico de Contratación Pública - SECOP II.

Dado en Bogotá D.C., el día 01 OCT 2026

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
Secretaria General

Proyectó: Karol Viviana Rondón Rodríguez– Abogada Contratista GGC
Revisó: Andrea Hurtado Triviño – Abogada Contratista SGp
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del GGC

[10] La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas implementadas, aprobadas, estandarizadas y validadas previamente por los laboratorios, ante lo cual, los reactivos, insumos y equipos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la validación, ni funcionales respecto del resultado esperado.