REPUBLICA DE COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 0964 DE 2021

(13 OCT 2021)

"Por medio de la cual se justifica un proceso de contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas."

EL SECRETARIO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En uso de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, Decretos 2774 y 2775 de 2012, Resolución No. 943 del 30 de septiembre de 2020, debidamente nombrado mediante Resolución No. 848 del 10 de septiembre de 2021 y,

CONSIDERANDO

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 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. Tiene como objeto: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que de conformidad con el artículo 10 del Decreto 4109 de 2011, los contratos que celebre el Instituto Nacional de Salud, estarán sujetos al régimen aplicable al Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que el Estado ha definido lo que se debe entender como actividades científicas y tecnológicas y el procedimiento para la contratación de bienes y servicios que tengan que ver con su desarrollo, es así como el Decreto 591 de 1991 en su artículo 2º las define de la siguiente forma: *"(...) entiéndase por actividades científicas y tecnológicas las siguientes:*

1. *Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información.*
2. *Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación y divulgación y asesoría en ciencia y tecnología.*
3. *Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metodología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.*
4. *Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación apropiación y adaptación de la misma, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica.*
5. *Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras.*
6. *Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional."*

Que la Ley 1150 de 2007 en su literal e) numeral 4 artículo 2º establece el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas como causal de la modalidad de selección de contratación directa, reglamentada por el artículo 2.2.1.2.1.4.7. del Decreto 1082 de 2015 que dice: *"La contratación directa para el desarrollo de actividades*

"Por medio de la cual se justifica un proceso de contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas"

científicas y tecnológicas debe tener en cuenta la definición contenida en el Decreto-Ley 591 de 1991 y las demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicionen o sustituyan."

Que el artículo 33 de la Ley 1286 de 2009, mediante la cual se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo y se dictan otras disposiciones con el fin de fortalecer el sistema nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia, establece: *"Las actividades, contratos y convenios que tengan por objeto la realización de actividades definidas como de ciencia, tecnología e innovación que celebren las entidades estatales, continuarán rigiéndose por las normas especiales que les sean aplicables. En consecuencia, tales contratos se celebrarán directamente. (...)"*

Que de conformidad con lo establecido en el numeral 13.2 de la Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente: *"El régimen aplicable a los contratos para actividades de ciencia, tecnología, e innovación, independiente de cuál sea su fuente de financiación, es el que se señala a continuación: (a) Los contratos para la ejecución de programas, proyectos, y actividades de ciencia tecnología e innovación, pueden celebrarse bajo la modalidad de contratación directa, de acuerdo con el literal (e) numeral 4 del artículo 2 de la ley 1150 de 2007 y en el artículo 33 de la ley 1286 de 2009."*

Que la Dirección de Producción para el cumplimiento de la función misional del Instituto Nacional de Salud, adelanta procesos y procedimientos que contribuyen a la solución de problemas en salud pública, para lograrlo desarrolla y produce productos biológicos, biomodelos y reactivos para diagnóstico y referencia que cumplan con los requisitos exigidos, mediante la administración eficaz del sistema de calidad basado en las buenas prácticas de manufactura - BPM, buenas prácticas de laboratorio, cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión, el artículo 22 del Decreto 2774 del 28 diciembre de 2012, señala que dentro de sus funciones se encuentra: (...) 2. Dirigir las acciones que garanticen el cumplimiento de los procesos de control de calidad y sistemas de gestión de calidad, aplicables a productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés en salud pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud, acorde con la normatividad vigente. Y (...) 3. Identificar y adelantar acciones para desarrollar y fortalecer la oferta de insumos y medicamentos en salud pública, con oferta limitada en el territorio nacional o que su disponibilidad no sea suficiente para la atención de la demanda potencial.

Que la Dirección de Producción, establece en el Plan Operativo Anual, la actividad: "600124_Modernizar tecnológicamente los procesos productivos y de aseguramiento y control de la Calidad", con el fin de dar cabal cumplimiento a la prestación de servicios de producción de insumos de laboratorio para investigación, diagnóstico y control de eventos de interés para la salud pública. En ese sentido, apremia la adquisición de equipos de laboratorio modernos, que cuenten con condiciones óptimas, para desarrollar los respectivos procesos de investigación científica y técnica en salud, que contribuyan al conocimiento integral de los procesos de salud- enfermedad y orienten las acciones en salud, de conformidad con las políticas y lineamientos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que la Dirección de Producción, en conjunto con el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción del Instituto, debe garantizar los parámetros de correcto funcionamiento de los equipos, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas en la normatividad vigente, las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM y realizar la validación de metodologías analíticas en los laboratorios, a partir de la reproducibilidad de los procedimientos para los diferentes proyectos de eventos de interés en salud pública.

Que para tal fin se necesitan equipos de laboratorios calificados y en buen funcionamiento, razón por la cual, el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción de acuerdo con lo estipulado en el POE-A04.0000-001 apoya los procesos de calificación de los dispositivos adquiridos, realizando una serie de verificaciones y pruebas de GESTIÓN METROLÓGICA sobre cada equipo, con la finalidad de asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites especificados, para de esta manera evitar problemas en el funcionamiento y sus posteriores repercusiones sobre la calidad del producto elaborado; de la misma manera, dando cumplimiento a la misión del INS, como entidad pública de carácter científico-técnico en salud pública, y con el fin de mejorar continuamente la eficacia, la eficiencia y la efectividad de nuestros procesos, incluyendo el control de riesgos y generación de medidas de contingencia; el Grupo de Equipos de laboratorio y Producción, garantizará la atención oportuna de las necesidades de mantenimiento preventivo, correctivo o verificaciones solicitadas o por la Dirección de Producción, para los equipos de calor y frio (hornos, cámara climática, refrigeradores-congeladores, refrigeradores, ultracongeladores).

Que el grupo de Aseguramiento de Calidad, como parte de la Dirección de Producción, se encarga de garantizar la seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos de origen biológico, por lo tanto, requiere en sus instalaciones la modernización y adquisición de equipos de observación, refrigeración y calentamiento, además de instrumentos de medición, mezcla y soporte, para la elaboración y análisis de muestras microbiológicas y físicas del Laboratorio, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM para la producción de antivenenos y medios de cultivo, según la normatividad establecida en los Decretos 821 de 2017 y 386 de 2018.

Que para cumplir con dichos preceptos, en el grupo de Aseguramiento de la Calidad se requiere la adquisición de:

- Dos (2) Microscopios oculares directos de 4 objetivos planos con Tablet incluida, el cual permite realizar de manera más detallada y asertiva el análisis de las muestras de cuerpos de agua, materias primas, productos en proceso y producto terminado de medios de Cultivo y Sueros Hiperinmunes entre otros. Actualmente, se cuenta con un microscopio ocular binocular modelo 1996, el cual no tiene una amplia visualidad de las muestras y no permite la transferencia de los datos a equipos de cómputo u otros dispositivos requeridos tal como el PC.

- Una (1) Cámara Climática, para ejecutar los estudios de estabilidad de los sueros producidos, con ciertas condiciones de temperatura en el área de Aseguramiento de Calidad. El actual equipo se encuentra en regular estado, siendo obsoleto para el almacenamiento de sueros y no cumple con los respectivos parámetros de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en su interior.

Que de igual manera, para el correcto almacenamiento de muestras, soluciones y reactivos que se deben mantener refrigerados y/o congelados se solicita:

- Un (1) Refrigerador de 725 litros, cuyo tamaño se adecua a la normatividad vigente en los estándares de trabajo.

- Un (1) Ultracongelador de 100 litros, para el almacenamiento y conservación del cerapio, empleado en las pruebas microbiológicas de control de la calidad para la liberación de los productos en proceso y terminados de los Sueros Hiperinmunes y Medios de Cultivo, así como el análisis del agua empleada en la fabricación y en las actividades de control de la calidad.

- Una (1) Balanza Analítica, utilizada para mejorar la medición respectiva de pruebas fisicoquímicas de control de calidad, que se llevan a cabo en las muestras de materias primas, producto en proceso y producto terminado de Sueros Hiperinmunes y aguas.

- Una (1) Mesa Antivibratoria, donde se ubicará la balanza analítica, lo cual permitirá una medición confiable, además de ampliar la posibilidad de una medición más exacta de las pruebas estudiadas.

Que por otra parte, para mejorar el análisis de las pruebas fisicoquímicas del Grupo de Aseguramiento de Calidad, se requiere adquirir:

- Dos (2) set de micropipetas, para la manipulación de las muestras.

- Un (1) medidor de densidad portátil, que permitirá facilitar la medición en la densidad de los líquidos utilizados en las pruebas.

Que para homogenizar la concentración de los inóculos de cepas empleados en las pruebas fisicoquímicas, se requiere la compra de:

- Un (1) Contador de Colonias, el cual asegura la confiabilidad en los resultados reportados durante las lecturas de las UFC (unidades formadoras de colonias) que se pueden detectar en los medios de cultivo empleados para estas pruebas. De la misma manera, se requiere la adquisición de:

- Un (1) automuestreador para el equipo de cromatografía líquida - HPLC marca HITACHI ELITE LACHROM existente en las instalaciones del laboratorio del Grupo de Aseguramiento de Calidad. Su adquisición e instalación es requerida para realizar pruebas de control de calidad del contenido de proteínas y la pureza en los Sueros Hiperinmunes y la caracterización de los venenos a través de la metodología de cromatografía líquida de alta resolución, permitiendo una mayor optimización en los tiempos de análisis y disminución de los errores en la medición, causados por llevar a cabo la inyección manual de la muestra. La justificación de la exigencia de la marca se encuentra en el anexo técnico.

Que para la Planta de Sueros Hiperinmunes de la Dirección de Producción, la cual es responsable de la purificación de las diferentes plasmas hiperinmunes de origen equino, para la obtención del Suero Antiofídico Polivalente y de Antivenenos Anticoral Polivalente, utilizado para tratar los accidentes por animales venenosos, el cual es un problema de salud pública que, en 2020, afecto a 4884 personas, se requiere:

- Un (1) Refrigerador de 725 litros, que permita el adecuado almacenamiento del medicamento procesado en el laboratorio de la sede central en Bogotá D.C. acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que en lo referente al área de Medios de Cultivo, tiene como propósito fabricar productos estériles de medios de cultivo, los cuales se envasan bajo cabina de flujo laminar, sumado a la técnica aséptica para garantiza el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas requeridas, es necesario adquirir:

- Dos (2) Cabinas de Flujo Laminar que aseguren el envase estéril protegiendo el producto, así como el área suficiente para la operación mínimo de dos personas en cada proceso. Actualmente, el área cuenta con dos cabinas de flujo laminar que se encuentran en mal estado físico (corrosión con grietas, pintura desgastada, fisuras en los vidrios, láminas de apoyo en desnivel, rejillas de protección de filtro rotas y caídas), representando un riesgo potencial de contaminación para los productos.

Que así las cosas, el Instituto Nacional de Salud, realizó la publicación en la plataforma SECOPII de la solicitud de cotización INS-023-2021, obteniendo como resultado luego de la evaluación técnica que la propuesta presentada por el proveedor **MEDIMALCO S.A.S.**, cumple con las especificaciones técnicas, económicas y de experiencia que requiere la entidad.

Que el Director de Producción y la Coordinadora del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, de acuerdo con sus competencias en los estudios previos elaborados para el presente proceso, define y justifica la necesidad de la contratación, los cuales fueron radicados en el Grupo de Gestión Contractual el 27 de agosto del 2021 mediante memorando 3--21-02237 siendo objeto de observaciones.

Que las observaciones a los estudios previos fueron subsanadas de manera definitiva el día 28 de septiembre de 2021.

Que en Comité de Contratación No. 25 de fecha 11 de octubre de 2021, se realizó el análisis de las condiciones técnicas, administrativas, financieras y jurídicas de los estudios y documentos previos y se recomendó llevar a cabo la contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, acorde con lo establecido en la normatividad aplicable.

Que para iniciar el proceso se cuenta con un presupuesto por valor de **CUATROCIENTOS VEINTITRES MILLONES CIENTO CUARENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS SESENTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($423.145.269),** del cual se comprometerá para el presente contrato la suma de **OCHENTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL SETECIENTOS PESOS M/CTE. ($ 83.335.700),** incluido IVA, impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato

Que el Coordinador (e) del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, emitió concepto técnico y económico favorable de la cotización presentada, así como de la revisión de los documentos soporte de la empresa **MEDIMALCO S.A.S.,** concluyendo que la misma *"cumple con todos los aspectos técnicos y económicos"*.

"Por medio de la cual se justifica un proceso de contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas"

Que se cuenta con la Justificación de Cantidades a Adquirir, suscrita por el Director de Producción, la Coordinadora del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción y con visto bueno del Profesional responsable del Almacén General del Instituto Nacional de Salud.

Que conforme lo dispone el literal e) numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 dentro de las causales de contratación directa se contempla: *"...4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos: "(...) e) Los contratos para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas (…).*

Que por su parte, el Artículo 2.2.1.2.1.4.7. del Decreto 1082 de 2015 señala que la modalidad de selección para la contratación para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas es la contratación directa y en consecuencia le es aplicable lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del citado decreto en relación con la necesidad de expedir un acto administrativo que la justifique.

Que en virtud de lo anterior, es procedente el requerimiento de contratación a través de la modalidad de contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas.

Que las condiciones que la entidad contempla exigir al contratista en la presente contratación se encuentran detalladas en el respectivo estudio previo y contrato.

Que, en mérito de lo expuesto, el Secretario General del Instituto Nacional de Salud.

RESUELVE:

Artículo 1°: Justificar el siguiente proceso en la modalidad de Contratación Directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, así:

<table>
<tr><td>Causal que se invoca:</td><td>Contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, de acuerdo con lo estipulado en el literal e) numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.7 del Decreto 1082 de 2015.</td></tr>
<tr><td>Objeto contractual:</td><td>Adquisición, instalación y puesta en marcha de equipos de laboratorio indispensables para realizar las actividades científicas, tecnológicas y de salud pública de la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud.</td></tr>
<tr><td>Valor Estimado del Contrato:</td><td>OCHENTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL SETECIENTOS PESOS M/CTE. ($ 83.335.700), incluido IVA, impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 64021 del 23 de agosto de 2021, expedido por el Grupo de Gestión Financiera distribuido así:
<table>
<tr><th>Proyecto (nombre del rubro)</th><th>Código del Rubro y Recurso</th><th>Valor a Cargar 2021</th></tr>
<tr><td>ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE PRODUCCIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA INVESTIGACIÓN, DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE EVENTOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA - FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL EN LA PROVISIÓN DE BIENES Y SERVICIOS</td><td>C-1901-0300-11-0-1901154-02-11</td><td>$ 83.335.700</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Plazo de ejecución:</td><td>A partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 10 de diciembre de 2021.</td></tr>
</table>

Artículo 2°: Contratar a la empresa **MEDIMALCO S.A.S.**, identificada con número de NIT 800.030.863-1, con el fin de realizar la adquisición, instalación y puesta en marcha de equipos de laboratorio indispensables para

realizar las actividades científicas, tecnológicas y de salud pública de la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 3°: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 270 de la Constitución Política de Colombia, el artículo primero de la Ley 850 de 2003 y el artículo 66 de la Ley 80 de 1993, se convoca a todas las Veedurías Ciudadanas a ejercer vigilancia del presente proceso de contratación en forma preventiva, permanente y posterior.

Artículo 4°: El presente proceso se regirá por las normas contempladas en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015.

Artículo 5°: Publíquese el presente acto administrativo en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II.

Artículo 6°: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C., el 13 OCT 2021

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

JUAN CAMILO CHAVARRO MARIN
Secretario General

Proyectó: Wilmer Alexander Nova Diaz / Contratista Grupo Gestión Contractual
Revisó: Dayana Espinosa Martínez / Contratista del Grupo de Gestión de Contractual
Paula Camila Campos Abril / Coordinadora Grupo de Gestión Contractual
Daniela del Pilar Lozano Cuellar / Contratista Secretaria General