REPUBLICA DE COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 1785 DE 2023

(26 DIC 2023)

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

LA SECRETARIA 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 279 del 8 de abril de 2022, nombrada mediante Resolución No. 132 del 13 de febrero de 2023 y debidamente posesionada el 14 de febrero del mismo año 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, cambió su 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 lo establecido en el Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011 *"Por el cual se establece la establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud – INS"*, se define que el INS en su carácter de autoridad científico-técnica, 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 acuerdo con lo anterior, el Instituto Nacional de Salud, se divide estructuralmente en varias Direcciones Misionales, entre las cuales particularmente se encuentran las Direcciones de Investigación en Salud Pública, Producción, Redes en Salud Pública y demás… estas tres Direcciones contribuyen al cumplimiento de la función misional del INS, adelantando procesos investigativos, productivos y de coordinación con las distintas redes de Salud Pública del país.

Que así mismo, las actividades de ciencia, tecnología e innovación de los actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología, en el cual el presente proceso está enmarcado, según lo descrito en: (a) el artículo 2 del Decreto-Ley 393 de 1991; (b) el artículo 2 del Decreto-Ley 591 de 1991; (c) el artículo 18 de la Ley 1286 de 2009 que modificó la Ley 29 de 1990: *"(…) Adelantar proyectos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación; desarrollo de nuevos productos y procesos. Desarrollar proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación, apropiación y adaptación de la misma. d) Elaborar y desarrollar*

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

proyectos de investigación y desarrollo experimental (I+D), formación y capacitación científica y tecnológica, servicios científicos y tecnológicos y actividades de innovación e innovación social[1] *(...)"*

Que de igual forma, el Decreto 591 de 1991 "*Por el cual se regulan las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas*", en donde se encuentra la investigación científica y desarrollo tecnológico de nuevos productos en apoyo a centros científicos, tecnológicos y conformación de redes de investigación e información, se define normativamente por medio del numeral 3, del artículo 2, señalando lo siguiente:

> *"(...) Para los efectos del presente Decreto, entiéndase por actividades científicas y tecnológicas las siguientes: 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, metrología, 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 1 talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica* (...)".

Que es así que, la Dirección de Redes en Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 18 del Decreto 2774 de 2012, tiene entre otras funciones:

> *"(...)3. Dirigir, programar, coordinar y supervisar las actividades de laboratorio para el diagnóstico de referencia y confirmación de eventos que contribuyan a la investigación, vigilancia y control en salud pública, 5. Dirigir los planes y programas de transferencia de tecnología, asesoría y asistencia técnica para las Redes en Salud Pública en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, 7. Definir, orientar, vigilar y controlar el desarrollo, implementación y cumplimiento de normas técnicas y estándares de calidad en los laboratorios que conforman las Redes en Salud Pública, 9. Promover la acreditación de los laboratorios de salud pública que conforman las Redes en Salud Pública, con el fin de mejorar la calidad de los diagnósticos, 10. Impartir los lineamientos para coordinar las acciones necesarias con el Instituto Nacional de Metrología, para el desarrollo del componente metrológico en las Redes en Salud Pública, 11. Impartir los lineamientos en la evaluación de tecnologías en salud pública, en lo de su competencia, 12. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública, 14. Gestionar la participación de las Redes en Salud Pública en los programas, planes y actividades destinados a prevenir, reducir o atender los efectos sobre la salud producidos por desastres, calamidades o emergencias, en articulación con las autoridades del Sistema Nacional de Prevención y Atención de Desastres, 15. Dirigir, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, la cooperación con organismos y organizaciones internacionales en el uso, acceso, oportunidad, disponibilidad, calidad y vigilancia en el campo de las Redes en Salud Pública. (...)".*

Que las funciones que se describieron anteriormente, las ejecuta esta Dirección a través de tres Subdirecciones Técnicas, las cuales contribuyen en el desarrollo de las mismas, siendo estas, la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre, la Subdirección de Gestión de la Calidad de Laboratorios de Salud Pública y la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia, de igual manera, la Dirección de Redes en Salud Pública, está conformada por grupos de laboratorios, que entre otros, contienen los siguientes: Entomología, Genética, Micobacterias, Microbiología, Parasitología, Patología, Virología y Química y Toxicología, Crónicas, Central de Muestras, Banco de Sangre, Salud Ambiental; en los que se realizan diagnóstico, confirmación e investigación de diversas patologías de origen bacteriano, parasitológico, viral, fúngico, enfermedades de trasmisión vectorial, transmisión sexual, zoonosis, respiratorias, entre otras.

Que siendo la Dirección, parte fundamental de programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades, como poliomielitis, sarampión, rubéola, malaria, dengue, fiebre amarilla, rabia, sífilis gestacional y congénita, así como de enfermedades de alto impacto en salud pública como el dengue, VIH/SIDA, hepatitis, encefalitis, influenza y otras enfermedades emergentes, además de realizar la vigilancia de la calidad del agua para consumo humano a través del Sistema de Vigilancia de la Calidad del Agua Potable (SIVICAP). Apoyando con su gestión a los diferentes grupos funcionales de la Subdirección de Vigilancia y Control de la Dirección

[1] *Circular Externa No. 6 de 27 de septiembre de 2013, Actividades de ciencia, tecnología e innovación.*

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

de Vigilancia en Salud Pública, para el estudio de brotes o epidemias y al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA).

Que en ese sentido la Dirección de Redes en Salud Pública, debe dar cumplimiento a los estándares internacionales, como Laboratorios Nacionales de Referencia, y estableciendo dentro de sus actividades la investigación en diferentes líneas de acción, para lo cual tiene como requerimiento contar con un laboratorio y equipos en las mejores condiciones para realizar actividades científicas, tecnológicas y de investigación en salud pública.

Que, dentro del Cumplimiento de la misionalidad del INS, la Dirección de Investigación en Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 12 del Decreto 2774 de 2012, tiene entre otras funciones:

> *"(…)1. Dirigir y orientar, en el marco de las competencias del Instituto, la generación de conocimiento científico y tecnológico en salud y biomedicina, 2. Dirigir, orientar y realizar investigaciones epidemiológicas, experimentales y de desarrollo tecnológico, de acuerdo con las necesidades y las políticas en materia de salud pública, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, 3. Orientar y coordinar los planes, programas y proyectos de investigación para determinar las principales causas de la enfermedad y las alternativas para mejorar la salud pública, 4. Establecer los determinantes de los problemas más importantes de salud pública en el país, 6. Coordinar y orientar la generación y disponibilidad de datos científicos y técnicos requeridos en la toma de decisiones en materia de salud pública, 7. Dirigir y apoyar investigaciones que contribuyan en la evaluación de la eficiencia y el impacto de intervenciones para mejorar la salud pública, 8. Orientar, dirigir y evaluar la formulación y ejecución de las investigaciones científicas y tecnológicas, de acuerdo con las necesidades y las políticas en investigación en salud pública, 10. Suministrar información científica y tecnológica como base para la toma de decisiones de las diferentes dependencias misionales del Instituto, 11. Realizar estudios prospectivos en salud de acuerdo con las prioridades del país, para resolver necesidades y asesorar la generación de nuevas propuestas de innovación(…)".*

Que eesta Dirección a través de dos Subdirecciones Técnicas, las cuales contribuyen en el desarrollo de las mismas, siendo estas, la Subdirección de Investigación Científica y la Subdirección de Innovación en Salud Pública, de igual manera, la Dirección de Investigación se encarga de investigar, orientar y proporcionar bases de datos científicas, promoviendo la gestión del conocimiento e innovación en salud y biomedicina de acuerdo con las prioridades y necesidades del país, aportando evidencia científica para la toma de decisiones y la elaboración de políticas en materia de salud pública, orientando y realizando investigaciones biomédicas, epidemiológicas, experimentales y de desarrollo tecnológico para la comprensión diagnóstico y tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Colombia.

Que en ese sentido la Dirección de Investigación en Salud Publica tiene como fin desarrollar proyectos de investigación en ciencias Biomédicas y Salud, de acuerdo con las líneas institucionales, que permiten conocer la dinámica de las enfermedades y aportar a la solución de los problemas de salud del país, apoyados en sus diferentes laboratorios, que entre otros son: Bioquímica, Biología Celular, Entomología, Fisiología Molecular, Micobacterias, Microbiología, Morfología Celular, Nutrición, Parasitología y Salud Ocupacional y del Ambiente.

Que en donde la Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica debe realizar investigaciones con diferentes enfoques para entender procesos y problemas específicos de salud y enfermedad, así como su impacto y posible aplicación en salud pública, orientando la gestión del conocimiento e innovación en salud y biomedicina, de acuerdo con las prioridades y necesidades del país, aportando evidencia científica para la toma de decisiones y la elaboración de políticas en materia de salud pública.

Que es así que, la Dirección de Investigación en Salud Pública, estableciendo dentro de sus actividades misionales diferentes Proyectos de Investigación Científica vigentes, entre los que se encuentran: el Proyecto con Código INS CTIN *52-2019*, con objeto: "*Evaluación de la distribución intracelular de marcadores proteicos de vesículas y del contenido proteico que caracteriza a vesículas extracelulares pequeñas derivadas de células de melanoma humano tratadas con Doxorrubicina*", con una vigencia de duración hasta el 31 de enero de 2024, dentro del Grupo y laboratorio de Fisiología Molecular, su objetivo es evaluar la distribución intracelular de marcadores proteicos de vesículas extracelulares (VEs) y el contenido proteico que caracteriza a las VEs

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

pequeñas derivadas de células de melanoma A375 tratadas con Doxorrubicina, en este proyecto de investigación se espera:

- Determinación de la distribución intracelular de marcadores asociados a VEs en células de melanoma A375 antes, durante y después del tratamiento con Doxorrubicina.
- Análisis del tamaño y la presencia de algunos marcadores proteicos característicos de vesículas en una población de VEs pequeñas obtenidas a 100.000 g derivadas de células de melanoma A375 tratadas con Doxorrubicina.

Que de igual forma, también se encuentra un Proyecto de Investigación del Grupo Genómica y Crónicas, que permitirá fortalecer el programa nacional de caracterización genómica encabezado por el INS y conformado por veinte (20) laboratorios especializados en NGS y análisis bioinformáticos ubicados en diferentes regiones del país, proyecto denominado *"Fortalecimiento de la capacidad genómica en Colombia: Estrategia integral de epidemiología genómica para la vigilancia en tiempo real de variantes de preocupación, interés o emergentes y asociación con transmisión y patogénesis (BANCO MUNDIAL)"* y que tiene por objeto: *"Fortalecer el programa de caracterización genómica de SARS-CoV-2 en Colombia con impacto en tiempo real sobre las decisiones de salud pública"*.

Que es así, que esta Dirección, cuenta con diversos proyectos de Investigación que requieren equipos en óptimas condiciones con el fin de evitar desviaciones y resultados más certeros, lo cual no se puede lograr con equipos que no estén correctamente calibrados, con el fin de continuar la investigación en proyecto como los de "*Determinación in vitro del potencial antituberculoso de moléculas de origen sintético frente aislamientos resistentes de Mycobacterium tuberculosis y a condiciones no-replicativas, como posible fuente de nuevos medicamentos antituberculosis*", "*Esquema de tratamiento corto y totalmente oral para la tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR) y la tuberculosis resistente a rifampicina (TB-RR): Evaluación de su eficacia, seguridad e impacto en la calidad de vida de los pacientes en condiciones programáticas en Colombia*", "*Strengthening of laboratory-based surveillance and diagnostic capacity for fungal diseases in Colombia*", y muchos proyectos de investigación más que deben contar con las condiciones óptimas para su ejecución y desarrollo.

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 22 del Decreto 2774 de 2012, la Dirección de Producción tiene entre otras funciones:

> *"(…)1. Impartir los lineamientos para la planeación y seguimiento de la investigación, desarrollo, producción, comercialización y suministro de productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera directa o mediante alianzas o asociaciones estratégicas a través de terceros. 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. 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 en su disponibilidad no sea suficiente para la atención de la demanda potencial. 4. Dirigir la política institucional de mercadeo, comercialización y comunicación con los clientes, respecto a los bienes y/o servicios de interés en salud pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud. 5. Gestionar las actividades de su competencia para coordinar el suministro oportuno, en el territorio nacional, de los insumos y medicamentos críticos requeridos para la atención de brotes, epidemias o situaciones de emergencia que afecten la salud pública, acorde con los lineamientos que para el efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. 7. Garantizar el cumplimiento de las políticas gubernamentales relacionadas con los precios de los insumos y medicamentos críticos de interés en Salud Pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud (…)".*

Que las funciones que se describieron anteriormente, las ejecuta esta Dirección a través de los siguientes tres Grupos Internos de Trabajo: Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico, Grupo de Aseguramiento de la Calidad y Grupo de Animales de Laboratorio, adelantando actividades de investigación, producción y atención de carácter técnico – científico, que contribuyen a la solución de problemas en salud pública, como las intoxicaciones provocadas por animales venenosos en Colombia (accidentes Ofídicos y Lonómicos). Para

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

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 y buenas prácticas de laboratorio - BPL, cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión.

Que desde la Dirección de Producción se articulan un número importante de planes, programas, proyectos, investigación y acciones encaminadas a atender las problemáticas de salud pública de los colombianos, que se ven altamente afectados por la posibilidad de no contar de manera permanente con productos biológicos, biomodelos, medios de cultivo y reactivos de diagnóstico que cumplan con todos los estándares y requisitos de calidad que normas nacionales e internacionales contemplen para los mismos, coadyuvando al fortalecimiento de soberanía nacional requerida en materia de atención de la salud pública de los colombianos.

Que de igual manera, la Dirección de Producción, cuenta con el proyecto de inversión, denominado «*Fortalecimiento de la capacidad institucional en la provisión de bienes y servicios de interés para la Salud Pública Nacional - Código del Proyecto: 2018011000077»,* el cual comprende un horizonte de ejecución establecido para el periodo 2019 – 2028, que tiene como fin, garantizar la oportuna y adecuada atención de eventos de interés para la salud pública del país, a fin de fortalecer la presencia del aparato estatal para responder de manera soberana en la provisión de bienes y servicios de alto impacto para la población beneficiaria, lo cual se materializa mediante prevención y atención de las posibles muertes derivadas por eventos de interés en Salud Publica.

Que por su parte, mediante Resolución interna No. 0019 del 08 de enero de 2016 por la cual "*se crean, y reorganizan los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Salud y se les asignan funciones*", se establecen las funciones de los Grupos Internos de Trabajo de la Dirección de Producción, entre los que se encuentran los Grupos de Animales de Laboratorio, Aseguramiento de la Calidad y Producción y Desarrollo Tecnológico.

Que a través de Grupo de Animales de Laboratorio, se realiza un trabajo seguro con agentes patógenos de importancia en salud pública, las cuales han sido Comisionadas internacionalmente con concepto "S*atisfactorio*", abarcando un Bioterio de Barrera SPF (Specific Patogens Free) y un laboratorio de Bioseguridad con Nivel de Contención Biológica 2 (ABSL-2 / BSL-2) y una sala con nivel de contención biológica 3 (BSL-3/ABSL-3), donde se realiza una clasificación microbiológica como Libres de Patógenos Específicos (SPF), para la cría, el mantenimiento y la ejecución de protocolos de investigación diagnóstico y control a través del uso de animales de experimentación (cobayos, hámsteres, gerbos y también roedores de laboratorio), con definición sanitaria y microbiológica.

Que las instalaciones operan a través de controles de ingeniería automatizados y equipos de contingencia para garantizar un funcionamiento ininterrumpido, en pro de garantizar, proteger la salud, bienestar de los animales y la bioseguridad con el objetivo de reducir o eliminar las concentraciones inaceptables de microrganismos adventicios o patógenos del grupo de riesgo 2, que afecten las condiciones de salud y bienestar de los animales, lo cual nos obliga a tomar medidas en pro de la preservación de ésta condición sanitaria, a través de estrictos controles de ingreso y sanidad de los ambientes del laboratorio, que adicional a los controles de ingeniería de la instalación de los equipos especializados para el alojamiento y cuidado de los animales, materializando el cuidado adecuado de las especies señaladas, en los procedimientos que se realicen dentro del laboratorio con agentes biológicos del grupo de riesgo.

Que constituyéndose de esta forma en un alto desarrollo de las políticas y protocolos institucionales que gobiernan el adecuado cuidado, bienestar y uso de los animales, así como la gestión en bioseguridad y biocontención de sus laboratorios que demanda y exige la comunidad científica para la ejecución de los proyectos de investigación y la obtención de resultados confiables, el diagnóstico de las enfermedades de interés en salud pública y el control de calidad de los medicamentos y biológicos.

Que de igual forma, a través del Grupo de Aseguramiento de la Calidad, la Dirección de Producción se encarga de garantizar la calidad, eficacia, seguridad y estabilidad de los medicamentos de origen biológico, mediante la administración eficaz de un sistema de garantía de la calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, alineado al Sistema Integrado de Gestión del INS, garantizando la calidad de los medios

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

de cultivo, animales de experimentación y hemoderivados producidos en la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud.

Que en relación a lo anterior, se llevan a cabo controles de calidad a los productos terminados como lo son los antivenenos, medios de cultivo, así como a materias primas, controles ambientales, al agua empleada en los diferentes procesos de fabricación y análisis de materiales de envase y empaque. Este grupo también desarrolla el programa de aseguramiento de la calidad a través de diferentes cronogramas de actividades en pro de asegurar la calidad durante los procesos de fabricación para que la Dirección de Producción pueda mantener su misión de investigar, desarrollar y producir antivenenos de alta calidad para atender eventos de interés en salud pública de nuestro país, estas actividades se realizan mediante las exigencias normativas que le competen, como lo son las *Buenas Prácticas de Manufactura*, certificación renovada y ampliada a través de la Resolución No 2021013984 del 22 de abril de 2021 expedida por el INVIMA.

Que además, el grupo lleva a cabo, actividades que han ido creciendo de manera importante en el último año en función de proyectos de investigación que buscan el desarrollo de nuevos antivenenos, el mantenimiento y renovación de la certificación en BPM para la fabricación de antivenenos, realizando Controles de Calidad a las materias primas, producto en proceso, producto terminado, material de envase y empaque, muestras biológicas y muestreo.

Que finalmente, esta Dirección cuenta con el Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico, este mismo se compone de tres áreas, siendo estas el área de la Planta de Producción, el área de Producción de Medios de Cultivo y el Área de la Hacienda Galindo y Serpentario, para el cumplimiento de sus fines misionales, aportándole al Instituto Nacional de Salud y al país, su experiencia, en procesos de investigación y Producción.

Que dentro de la Planta de Producción, se desarrolla la actividad productiva de Producción de *Sueros Hiperinmunes*, el cual a través de la Resolución No 2021013984 del 22 de abril de 2021 expedida por el INVIMA por el termino de 3 años *"Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A Instituto Nacional de Salud-INS*", para la fabricación medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas establecidas.

Que en desarrollo de las actividades anteriormente nombradas, la Dirección de Producción cuenta con varios proyectos de investigación, entre los cuales se encuentra el proyecto de *"Fortalecimiento de las actividades misionales de la Dirección de Producción relacionadas con el estudio de venenos y desarrollo de antivenenos para animales venenosos de interés en salud pública para Colombia"*, aprobado por el Comité de Ética y Metodologías de Investigación – CEMIN del Instituto Nacional de Salud y denominado "CEMIN-N° 06-2021, tiene como objeto: *«Fortalecimiento de las actividades misionales de la Dirección de Producción, que se fundamenta en el estudio de venenos y desarrollo de antivenenos para animales venenosos de interés en Salud Pública para Colombia».*

Que para su ejecución, el proyecto de investigación fue diseñado con cuatro líneas de trabajo, de las cuales se guían por las siguientes líneas: No.1 tiene como objetivo específico *"Promover la obtención de venenos y especímenes de animales venenosos de todas las regiones colombianas para la provisión de derivados útiles que permitan la investigación, desarrollo y producción de antivenenos polivalentes con una amplia cobertura geográfica y ecológica.*" y la línea No. 4 cuyo objetivo es *"Fortalecer la investigación y desarrollo en antivenenos que atiendan las necesidades en salud pública en Colombia"*.

Que dentro de estas líneas de acción se tienen como producto, los antivenenos que fabrica el INS, mantenidos bajo los estándares de calidad que fueron avalados por el INVIMA en los procesos de certificación, en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, y así mismo las investigaciones en venómica y antivenómica que atiendan a las necesidades de salud pública del país. Este proyecto de investigación fue formulado y avalado para una vigencia de diez (10) años, en donde las actividades de las dos líneas descritas se realizan de manera constante en el tiempo.

Que debido a esto, la fabricación de antivenenos del INS es una actividad permanente que demanda contar con recursos suficientes para el proceso y equipos con óptimas condiciones para su utilización, la cual no es posible sin tener los equipos en condiciones específicas mínimas y en calidad suficiente para el desarrollo de las actividades, con base en lo anterior, desde el 08 de noviembre de 2023 se ha iniciado con la producción de

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

un nuevo lote de antiveneno, y esta producción nueva de lotes se extenderán continuamente hasta los primeros meses de la vigencia 2024.

Que es evidente, que tanto la cadena de producción como las actividades científicas que se desarrollan dentro de los laboratorios pertenecientes a las Direcciones técnicas dependen de que los sistemas y equipos de laboratorio que cuenten con los estándares tecnológicos que certifiquen eficiencia y calidad, ya que atienden a un constante incremento de actividades misionales que paulatinamente están en un crecimiento proporcional con base a las necesidades actuales no solo de las áreas del INS, sino también de la salud pública del país.

Que es entonces que, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en la normatividad, en donde se solicita que los equipos se encuentren en un estado de mantenimiento satisfactorio, se relacionan los equipos que para este proceso deben ser intervenidos ininterrumpidamente en el cierre de la vigencia 2023 y el desarrollo de la vigencia 2024, de la siguiente manera:

- **Cabinas y módulos**

Equipos diseñados para controlar los aerosoles y micropartículas asociados al manejo del material biológico, potencialmente tóxicos o infecciosos, que se generan en los laboratorios como resultado de actividades como la agitación y centrifugación, el uso y manejo de pipetas, la apertura de recipientes con presiones internas diferentes a la atmosférica, utilizando condiciones apropiadas de ventilación. Las cabinas se han diseñado para proteger al personal que se involucra directamente con los análisis que se realizan, al ambiente y la muestra con la que se trabaja, este grupo de equipos está integrada por cabinas de seguridad biológica de todos los tipos, cabinas de extracción, cabinas de flujo laminar, módulos de flujo Laminar y estaciones de trabajo, por sus características de diseño, estos equipos garantizan ambientes controlados para el desarrollo de las actividades.

- **Autoclaves Tuttnauer**

Equipos de inactivación de patógenos que son utilizados en procesos de esterilización, llevados a cabo en los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Salud con el fin de alcanzar la letalidad de todas las formas de vida microbiana, incluyendo bacterias altamente resistentes, hongos y virus; evitando la viabilidad de la propagación o contaminación a otros objetos y al medio ambiente. Las autoclaves se utilizan en esterilización por calor húmedo para lograr la desnaturalización y coagulación de las proteínas a temperaturas superiores a los 100 °C hasta los 134°C, procedimiento comúnmente usado para la esterilización de material reutilizable o para el material potencialmente contaminado antes de desecharlo.

- **Sistema de ventilación de Producción**

En concordancia con las responsabilidades misionales descritas, el Instituto Nacional de Salud desde la Dirección de Producción cuenta con diferentes instalaciones que operan a través de controles de ingeniería automatizados, equipos de contingencia y sistemas de apoyo crítico y de soporte, para el funcionamiento adecuado, oportuno e ininterrumpido para la cría, cuidado y mantenimiento de animales de laboratorio, la producción de antivenenos y las pruebas de control de calidad requeridas, por otra parte debe apoyar la seguridad en los procedimientos que se realicen dentro de los laboratorios con agentes biológicos del grupo de riesgo 2, apoyando el diagnóstico de eventos emergentes en salud pública dentro del país.

El correcto funcionamiento de las instalaciones de los diferentes grupos de la Dirección de Producción, requieren de un monitoreo y seguimiento permanente a los equipos, sistemas de apoyo crítico, de soporte y sistemas de ingeniería que permitan la trazabilidad de las correctas condiciones de operación en las diferentes etapas de fabricación de antivenenos, al igual que en las etapas necesarias para la cría, el mantenimiento y la ejecución de protocolos de investigación, diagnóstico y pruebas de control de calidad a través del uso de animales de experimentación con definición sanitaria y microbiológica, dando cumplimiento a los estándares bajo los cuales se recibió la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, así como con los lineamientos, procedimientos y rutinas establecidos durante el comisiona miento internacional del Bioterio Barrera ABSL2/BSL2.

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

En los sistemas que garantizan el funcionamiento ininterrumpido de las instalaciones, se encuentran los sistemas de ventilación mecánica y sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) que permiten garantizar el acondicionamiento de las condiciones ambientales de los alojamientos de animales y laboratorios de experimentación ubicadas en el Bioterio, garantizar las condiciones ambientales de las salas de alojamiento del serpentario y asegurar la calidad del aire de la planta de producción de sueros hiperinmunes en cumplimiento de la normatividad aplicable.

- **Equipos Volumétricos**

Los materiales volumétricos son aquellos que nos permiten, medir, contener o entregar volúmenes. Estos instrumentos permiten medir con mayor precisión, cantidades variables de líquidos, estos equipos se utilizan en los laboratorios y zonas de producción del INS, en necesario que se incorporen dentro de su vida útil, actividades de intervención metrológica con el fin de mantener y determinar resultados más certeros.

- **Balanzas**

Las balanzas son instrumentos destinados a determinar la masa de un cuerpo, estas se caracterizan por su exactitud, su precisión y por su sensibilidad, Su característica más importante es que poseen muy poco margen de error, lo que las hace ideales para utilizarla en mediciones muy precisas, es por lo anterior que estos equipos se utilizan en los laboratorios y zonas de producción del INS, en necesario que se incorporen dentro de su vida útil, actividades de intervención metrológica con el fin de mantener y determinar resultados más certeros y evitar posibles desviaciones en los resultados esperados dentro de los laboratorios en le ejecución de la investigación realizada en los diferentes procesos investigativos que se llevan a cabo en el INS.

- **Sistema de vapor industrial**

Dentro de los sistemas que garantizan el funcionamiento ininterrumpido de las instalaciones en el Bioterio de Barrera de la Dirección de Producción, se encuentran los sistemas de vapor industrial que permiten garantizar el acondicionamiento de las condiciones ambientales de los alojamientos de animales y laboratorios de experimentación ubicadas en el Bioterio, al igual que es considerado como línea de servicio para el sistema de producción de agua para inyección (WFI), agua que es utilizada en todas las etapas de producción de los sueros hiperinmunes producidos por la planta de sueros de la Dirección de Producción.

- **Sistemas Eléctricos**

El correcto funcionamiento de las instalaciones de los diferentes grupos de la Dirección de Producción, requieren de un monitoreo y seguimiento permanente a los equipos, sistemas de apoyo crítico, de soporte y sistemas de ingeniería que permitan la trazabilidad de las correctas condiciones de operación en las diferentes etapas de fabricación de antivenenos, al igual que en las etapas necesarias para la cría, el mantenimiento y la ejecución de protocolos de investigación, diagnóstico y pruebas de control de calidad a través del uso de animales de experimentación con definición sanitaria y microbiológica, dando cumplimiento a los estándares bajo los cuales se recibió la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, así como con los lineamientos, procedimientos y rutinas establecidos durante el comisiona miento internacional del Bioterio Barrera ABSL2/BSL2.

Dentro de los sistemas que garantizan el funcionamiento ininterrumpido de las instalaciones, se encuentran los sistemas eléctricos del Bioterio que permiten garantizar: el correcto funcionamiento de eléctrico de todos los equipos y sistemas de apoyo crítico instalados, los protocolos de seguridad biológica para el control de accesos a las diferentes instalaciones del bioterio y seguridad de personal en respuesta a accidentes biológicos ocasionados dentro de las instalaciones, e igualmente permite garantizar de forma permanente el bienestar de los animales realizando los controles de los ciclos circadianos para las diferentes especies alojadas en las instalaciones.

En las instalaciones de la Dirección de Producción se cuenta con sistemas automatizados que en el ejercicio práctico requieren de constante actualización y ajustes de programación en respuesta a las dinámicas de funcionamiento de las instalaciones, por lo cual se hace necesario contar con soporte técnico con niveles de

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

conocimientos específicos en los software instalados en sus versiones correspondientes, garantizando que las intervenciones realizadas no van a afectar el funcionamiento permanente y de igual forma dar respuesta a posibles fallas derivadas de la operación continua.

- **Equipos Marca Milestone, Thermo Scientific y Dionex**

Las intervenciones meteorológicas y consumibles del presente proceso son de gran importancia frente a los análisis que se realizan en estos equipos, toda vez que permiten dar cumplimiento a varios de los numerales asociados a la acreditación del grupo de Química y Toxicología respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017, y los resultados obtenidos en estos equipos soportan los análisis estadísticos de homogeneidad y estabilidad de los ítems producidos en el programa PICCAP, para dar cumplimiento a los requerimientos de la norma ISO 17043:2017 en la cual el grupo también cuenta con acreditación.

En ese sentido los Sistema de Cromatografía iónica marca Dionex, Sistema de espectroscopia de absorción atómica marca Thermo Scientific, Analizador Directo de Mercurio marca Milestone, Destilador de ácidos suprapuros DuoPUR marca Milestone, ubicados en el laboratorio de Química y Toxicología de la Dirección de Redes en Salud Pública, son indispensables para obtener la ampliación de la acreditación en la norma ISO/IEC17025:2017, para las metodologías de determinación de Hierro en agua (absorción atómica y horno digestor) y determinación de Mercurio en agua (DMA-80). Adicional el analizador de mercurio DMA 80 es requerido por parte de la subdirección de investigación para dar respuesta a un proyecto donde se deben procesar muestras para la determinación de Mercurio en sangre.

Que en consecuencia de la necesidad expuesta anteriormente, el Instituto Nacional de Salud, a través de la Resolución 0313 del 12 de febrero de 2016, "*Por la cual se asignan empleos a los Grupos internos de trabajo de la secretaria general del Instituto Nacional de Salud*, se establecen sus funciones, se designan Coordinadores, se reconoce y ordena el pago de Primas de Coordinación", en su artículo 15, establece para el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, entre otras, las siguientes funciones:

> "(…) *1. Ejecutar los planes y programas de intervenciones metrológicas para los equipos de Laboratorio, de apoyo crítico y para la planta de producción del Bioterio, de acuerdo con los lineamientos dados por la secretaria general, 2. Coordinar la prestación de servicios de mantenimiento y metrología de los equipos de laboratorio, biomédicos y de producción, cuando se requiera, 7. Planear y programar las actividades de mantenimiento y reparación requeridos en las instalaciones del instituto.* (…)".

Que el Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaría General tiene entre sus funciones ejecutar los planes y programas de intervenciones metrológicas para los equipos de laboratorio, equipos de apoyo crítico e instrumentos de medición, coordinando la prestación efectiva de dichos servicios. Es así que, las operaciones de confirmación metrológica para estos equipos se requieren con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de la tecnología, verificar el funcionamiento de los componentes eléctricos y electrónicos, para prevenir fallas que puedan alterar la operación de los equipos de laboratorio, teniendo en cuenta las rutinas de servicio establecidas dentro del programa de metrología del INS, donde las Direcciones del INS cuentan con diferentes equipos que son utilizados en sus líneas investigativas y de producción, así como en el desarrollo de procesos.

Que por lo anterior y para garantizar el adecuado cumplimiento de las labores misionales mencionadas desde la vigencia 2023 a la vigencia 2024, el Instituto Nacional de Salud, a través del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaria General debe establecer planes de aseguramiento metrológico para las áreas y laboratorios que tienen equipos y/o instrumentos de medición, enfocados a garantizar el continuo y seguro funcionamiento de los equipos existentes y los que periódicamente adquieren.

Que de no contar con las operaciones de confirmación metrológicas requeridas de acuerdo a las especificaciones técnicas de los equipos y frecuencias definidas, en este proceso y su anexo técnico, se puede poner en riesgo la ampliación de la acreditación por parte del Órgano rector de acreditación ONAC, debido a que el aseguramiento metrológico es uno de los numerales primordiales de la norma ISO/IEC 17025:2017 y a su vez impactaría en la confiabilidad de los resultados.

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

Que en este sentido, el Instituto Nacional de Salud debe realizar actividades de mantenimiento preventivo como una estrategia de gestión y cuidado que se aplica en los equipos de laboratorio con el objetivo de prevenir fallos o reducir averías y prolongar así su vida útil. El cual implica llevar a cabo tareas de inspección, limpieza, ajuste y reemplazo programado de componentes para evitar problemas futuros, esto se logra siguiendo el Plan de Aseguramiento metrológico, donde se establecen intervalos regulares para realizar las acciones Operación de Confirmación Metrológica-OCM. Estos intervalos se basan en las recomendaciones del fabricante, las especificaciones técnicas, la experiencia previa o la naturaleza del equipo o sistema en particular.

Que por otra parte, de forma adicional se debe agregar la realización de las calificaciones, que se refieren al proceso de verificar y demostrar que un instrumento de medición o equipo de prueba cumple con los requisitos específicos de precisión, exactitud y desempeño establecidos por normas o especificaciones técnicas, el proceso de calificación implica una serie de pruebas y evaluaciones realizadas de acuerdo con procedimientos estandarizados y documentados. Estas pruebas se diseñan para demostrar que el instrumento o equipo cumple con las tolerancias y especificaciones definidas, y que es apto para su uso en un entorno específico.

Que existen dos tipos de calificación que se pueden aplicar en este proceso, según el tipo de equipo de laboratorio: Calificación operacional (OQ, por sus siglas en inglés) donde se evalúa el rendimiento del instrumento en condiciones de funcionamiento normales para garantizar que cumple con los requisitos de precisión y exactitud establecidos; Calificación de desempeño (PQ, por sus siglas en inglés) donde se verifica que el instrumento funcione de manera consistente y proporciona mediciones precisas durante un período prolongado de uso.

Que es así como, dentro de las Direcciones mencionadas se encuentran equipos con diferentes funcionalidades, los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo con calificación y demás operaciones de confirmación metrológica no pueden ser realizadas directamente por el INS, existen limitaciones de condiciones y equipos necesarios para realizar dichos mantenimientos, por lo tanto por medio del Grupo de Equipos de Laboratorio, se identifican las necesidades que manifiestan los diferentes laboratorios y zonas de Producción que integran los diferentes procesos que implementan dentro del cumplimiento de su misionalidad, la Ciencia, Tecnología, Investigación e innovación dentro de Instituto Nacional de Salud.

Que por lo tanto, teniendo la identificación de lo requerido para atender las necesidades expuestas de las operaciones metrológicas, en el cierre de la vigencia 2023 y el desarrollo de la vigencia 2024, toda vez que los procesos productivos y de investigación desarrolladas por los laboratorios y áreas de producción que integran las Direcciones de Investigación en Salud Pública, Redes en Salud Pública y Producción del INS, se realizan de manera ininterrumpida, ya que muchos de los proyectos de investigación enmarcados anteriormente en la mayoría de los casos continúan su ejecución después de la vigencia 2023, motivo por el cual no contar con estos servicios, se podría afectar el cumplimiento efectivo de los mismos, tanto en sus resultados, como en sus acreditaciones.

Que en ese sentido, año tras año se han ido estructurando procesos contractuales con proponentes que han cumplido con el servicio a cabalidad, y que cuentan con las acreditaciones necesarias para el correcto cumplimiento del objeto contractual, garantizando el completo y satisfactorio desarrollo en la prestación de los servicios de intervención metrológica que requieren las distintas áreas que conforman el INS.

Que las actividades de intervención metrológica, son de carácter periódico y permanente contando con la particularidad de prever al deterioro y agotamiento de la vida útil de componentes, partes, piezas, materiales y en general, todos los elementos que componen las cabinas, permitiendo su operación continua, confiable, segura y económica, dado que previenen las intervenciones de tipo correctivo, caso de realizar la intervención de mantenimiento, que son intervenciones de emergencia no planificadas, así mismo, los servicios de calificación permiten demostrar que los equipos funcionan de conformidad con las especificaciones del fabricantes y los requisitos del proceso.

Que por lo anterior, es necesaria la contratación de los servicios de operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de laboratorio e instrumentos de medición del INS, las cuales consisten en realizar el mantenimiento preventivo, correctivo (este en caso de requerirse), suministro de repuestos, calificación y/o verificación según la particularidad del tipo y diseño del equipo de laboratorio y su marca, los cuales se encuentran distribuidos dentro de los laboratorios de la institución y que sirven de apoyo en el

procesamiento, diagnóstico e investigación en respuesta a los productos misionales y eventualidades en salud pública dentro del territorio nacional, ya que de no contar con la ejecución de estas operaciones de confirmación metrológica más allá de la vigencia 2023, se podrá ver afectada la confiabilidad en el resultado de los métodos de ensayos y equipos que apoyan procesos de esterilización, almacenamiento de muestras, reactivos, verificaciones internas, además del mantenimiento de estándares intrínsecos en los procesos productivos e investigativos, los cuales requieren mantener los parámetros establecidos por los actores que los aprueban, que se deben mantener de igual manera en los proyectos de investigación que adelantan las diferentes Direcciones que conforman el Instituto Nacional de Salud – INS, en pro de brindar respuesta a eventos de interés en salud publica en el país.

Que muchos de estos equipos e instrumentos de medición están ubicados en los procesos acreditados por las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, y/o deben dar alcance a los estándares internacionales ISO/IEC 17025 en donde se establecen los requisitos para los laboratorios de ensayo y producción, los cuales deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) que otorga el INVIMA de acuerdo con el informe treinta y dos (32) de la OMS y que para conservar dicha acreditación, los equipos deben contar con cadena de operaciones de confirmación metrológicas ininterrumpida para asegurar el buen funcionamiento de los mismos y garantizar a nivel nacional e internacional la calidad en el reporte de sus resultados y el cubrimiento de los fines misionales de la entidad.

Que el Coordinador Grupo 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 el 14 de diciembre del 2023 mediante memorando 3-2070-23-03643 al Grupo de Gestión Contractual.

Que 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 y de conformidad con los argumentos antes expuestos.

Que el valor estimado del presente proceso es hasta la suma de **MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES SETECIENTOS DIEZ MIL PESOS M/CTE ($1.839.710.000),** del cual se comprometerá para el presente contrato la suma de **DOSCIENTOS DIECISIETE MILLONES CIENTO CUARENTA MIL DOSCIENTOS CATORCE PESOS M/CTE. ($217.140.214),** incluidos impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

Que una vez verificados los documentos soporte de las **WIRE AND WIRELESS SECURITY SYSTEMS SAS**, el Coordinador Grupo Equipos de Laboratorio y Producción emitió concepto técnico y económico favorable de la cotización presentada.

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, la Secretaria General del Instituto Nacional de Salud.

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

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>Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, calibración, calificación, correctivo y repuestos en caso de requerirse y verificación de las diferentes familias de los equipos de laboratorios, esenciales para el cumplimiento de las actividades misionales de los laboratorios y los diferentes proyectos de investigación que se desarrollan dentro de las direcciones del INS.</td></tr>
<tr><td>Alcance de Objetos Contractuales:</td><td>Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, calibración (Cuando aplique), calificación (Cuando aplique), correctivo, verificación y repuestos en caso de requerirse de los equipos y sistemas eléctricos de las áreas de producción, esenciales para el cumplimiento de las actividades misionales de los laboratorios y los diferentes proyectos de investigación que se desarrollan dentro de la Dirección de Producción del INS</td></tr>
<tr><td>Valor Estimado del Contrato:</td><td>El presupuesto disponible para la presente contratación es de DOSCIENTOS DIECISIETE MILLONES CIENTO CUARENTA MIL DOSCIENTOS CATORCE PESOS M/CTE. ($217.140.214), incluido IVA impuestos, 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. 76223 del 1 de agosto de 2023 expedido por el Grupo de Gestión Financiera y para la vigencia fiscal 2024 se cuenta con Autorización de Vigencias Futuras No. 87423 del 10 de noviembre de 2023, así:
<table>
<tr><th>Proyecto (nombre del rubro)</th><th>Código del Rubro y Recurso</th><th>Valor a Cargar 2023</th><th>Valor a cargar 2024</th></tr>
<tr><td>ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL</td><td>C-1901-0300-12-0-1901152-02 - 10</td><td>$20.000.000</td><td></td></tr>
<tr><td>RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL</td><td>C-1901-0300-12 -10</td><td></td><td>$197.140.214</td></tr>
<tr><td colspan="2">TOTAL:</td><td colspan="2">$217.140.214</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Plazo de ejecución:</td><td>El plazo de ejecución será partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 30 de noviembre 2024.</td></tr>
</table>

Artículo 2°: Suscribir contrato de prestación de servicios con la empresa **WIRE AND WIRELESS SECURITY SYSTEMS SAS** identificada con número de NIT. 900214382-2 con el fin de Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, calibración (Cuando aplique), calificación (Cuando aplique), correctivo, verificación y repuestos en caso de requerirse de los equipos y sistemas eléctricos de las áreas de producción, esenciales para el cumplimiento de las actividades misionales de los laboratorios y los diferentes proyectos de investigación que se desarrollan dentro de la Dirección de Producción del INS por un valor de **DOSCIENTOS DIECISIETE MILLONES CIENTO CUARENTA MIL DOSCIENTOS CATORCE PESOS M/CTE. ($217.140.214),** incluidos impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

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

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 26 DIC 2023

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

CRIS ENCARNACION REYES GOMEZ
Secretaria General

Proyectó: Cristian Alberto Forero Camacho / Contratista del Grupo Gestión Contractual
Revisó: Juan Manuel Canchano Velásquez / Contratista Secretaria General
Dora Nelsy Beltrán Rincón / Coordinadora Grupo de Gestión Contractual