REPUBLICA DE COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 1138 DE 2024

(08 AGO 2024)

"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, 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.

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, así mismo, mediante este mismo Decreto 2774 de 2012, en desarrollo de su objeto, el Instituto Nacional de Salud, cumple entre otras funciones:

"(...)

2. Promover, dirigir, ejecutar y coordinar la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social.
3. Promover, dirigir, ejecutar y coordinar investigación científica en biomedicina

(...)

5. Dirigir, diseñar y desarrollar 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, de conformidad con las competencias asignadas al Instituto,
6. Promover, coordinar, dirigir y realizar estudios e investigaciones destinadas a evaluar la eficiencia de las intervenciones para mejorar la salud pública, en el marco de las competencias de la entidad.
7. Crear y articular una red de centros de investigación científico-técnicos en materia de salud pública, en la cual participen todas las entidades que desarrollen actividades de investigación, validación y transferencia de tecnología en ciencias de la salud pública, con el fin de contribuir al aprovechamiento racional de toda la capacidad científica de que disponga el país en este campo
(...)

10. Emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país.

(...)

13. Elaborar los diagnósticos que determinen eventuales riesgos en salud pública, que estén asociados a desastres de cualquier tipo u origen.
14. Coordinar y articular, en el ámbito de sus competencias, las acciones de evaluación, superación y mitigación de los riesgos que afecten la salud pública, con las entidades nacionales y territoriales.

(...)

17. Coordinar y asesorar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en asuntos de su competencia y servir como laboratorio nacional de salud pública y de referencia,
18. Definir estrategias e impulsar y coordinar los planes y programas de transferencia de tecnología y de asistencia técnica para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social,
19. Participar en la evaluación de tecnologías en salud pública, en lo de su competencia,
20. Investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales 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,
21. Participar en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social en el diseño y ejecución de programas 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, SINPAD. (...)".

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 talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica (...)".

Así mismo, de acuerdo con la naturaleza jurídica del INS, a este le aplica la ley 1286 de 2009 "*Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en departamento administrativo, se fortalece el sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones*", la cual en su artículo 18 establece lo siguiente:

"(...) Actividades del Sistema: Son actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación-SNCTI:

(...)

1. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales.
2. Investigar e innovar en ciencia y tecnología (...)".

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 y Redes en Salud Pública, entre otras, estas dos direcciones contribuyen al cumplimiento de la función misional del INS, adelantando procesos investigativos y de coordinación con las distintas redes de Salud Pública del país.

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, de igual forma, 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 las funciones que se describieron anteriormente, las ejecuta esta 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.

Así mismo, 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 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 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 posibles muertes derivadas por eventos de interés en Salud Publica.

Que, en este sentido, la Dirección de Producción, en cumplimiento de la función misional, adelanta procesos y procedimientos que contribuyen a la solución de problemas en salud pública, como las intoxicaciones provocadas por animales venenosos en Colombia (accidentes Ofídicos y Lonómicos), 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 y de laboratorio, cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión.

Que por otra parte, mediante Resolución interna N°. 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 el que se encuentra el Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico, el cual cuenta con las siguientes funciones:

"(...)
1. Producir antivenenos cumpliendo con la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio, los requisitos del Sistema Integrado de Gestión, los lineamientos nacionales e internacionales y demás normatividad vigente, garantizando las especificaciones de calidad establecidas para los productos de acuerdo con el registro sanitario de los mismos.
2. Producir medios de cultivo dando cumplimiento a las especificaciones de calidad vigentes y de conformidad con los estándares establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y demás sistemas de gestión de calidad aplicables.
3. Producir paneles destinados a los programas de evaluación externa del desempeño, reactivos e insumos de interés en salud pública de acuerdo con los estándares de calidad requeridos dando cumplimiento a las especificaciones de calidad vigentes y de conformidad con los estándares establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL.) y demás sistemas de gestión de calidad aplicables.
4. Producir plasma hiperinmune y otros hemoderivados cumpliendo con los estándares de calidad establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio, los requisitos del Sistema Integrado de Gestión, los lineamientos nacionales e internacionales y demás normatividad vigente.
5. Estructurar planes, programas y proyectos para la realización de actividades de investigación, innovación tecnológica y desarrollo de nuevos productos en la Dirección de Producción, atendiendo los criterios institucionales y la normatividad vigente.
6. Elaborar propuestas de estudios y análisis relacionados con la adopción de licencias obligatorias o voluntarias de medicamentos y/o demás insumos de interés para la salud pública, de acuerdo con las necesidades institucionales y en cumplimiento de la normatividad vigente y estándares establecidos.

7. Liderar, en el marco de las competencias del Instituto Nacional de Salud, la formulación de propuestas tendientes a la investigación y/o fabricación propia mediante alianzas estratégicas de nuevos productos que sean considerados críticas para la atención de las necesidades de salud pública del país.
8. Mantener actualizada la documentación de cada uno de los procesos productivos desarrollados en el Grupo de acuerdo. con la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura, las Buenas Prácticas de Laboratorio y demás requisitos del Sistema Integrado de Gestión.
9. Realizar actividades de mercadeo, comercialización, contabilidad y distribución de los productos desarrollados en producción en coordinación con Secretaria general (...)".

Que, de acuerdo con lo anterior, en la Planta de Sueros Hiperinmunes del INS, se realiza la fabricación de lotes de Sueros Hiperinmunes, los cuales corresponden actualmente a antivenenos, que son productos líquidos, estériles, clasificados con la forma farmacéutica solución parenteral de pequeño volumen, éstos antivenenos son los productos biológicos, reconocidos como el único medicamento para el manejo de los Accidentes Ofídicos aprobados por el INVIMA a nivel nacional.

Que en desarrollo de esta actividad productiva, la Dirección de Producción cuenta con el proyecto de investigación "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*". 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 (10) diez años, en donde las actividades de las dos líneas descritas se realizan de manera constante en el tiempo.

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, 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 Secretaria 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, 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, 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 mantenimiento preventivo 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; y 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 de distintas marcas 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, ya que existen limitaciones de condiciones y equipos necesarios para realizar dichos mantenimientos, como lo es el conocimiento propio de la marca a intervenir, el suministro de repuestos propios de la marca y el personal entrenado para manejar este tipo de equipos. 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 de Ciencia, Tecnología, Investigación e innovación dentro de Instituto Nacional de Salud; para atender estos requerimientos, se han realizado en el pasado consultas a las marcas directamente relacionadas de los equipos dentro del territorio Nacional, las cuales indican las eventualidades que pueden surgir al momento de intervenir los equipos.

Que teniendo la identificación de lo requerido para atender estas necesidades de operaciones metrológicas, 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 como distribuidores autorizados, capacitaciones en las marcas solicitadas y experiencia en su intervención, en marcas como lo son Shimadzu, Biotek, Thermo Fisher Scientific, Markem Imaje, Raypa, Becton Dickinson y Stilmas de los equipos adquiridos en diferentes vigencias por el INS.

Que a continuación se expone la necesidad de adquisición de servicios de OCM para equipos de laboratorio de cada marca o grupo de equipos:

1. SHIMADZU: Este grupo integra equipos espectrofotómetros, analizadores de nitrógeno y equipos de cromatografía, agrupando en total una cantidad de 6 equipos de esta marca, los cuales se encuentran dentro de los laboratorios de Parasitología, Química y Toxicología de la Dirección de Redes y Nutrición de la Dirección de Investigación.

2. BIOTEK: Este grupo integra equipos Lavadores y Lectores de placas, los cuales son instrumentos de laboratorio que permiten detectar eventos biológicos, químicos o físicos en muestras contenidas en placas de microtitulación. Estos equipos pueden analizar microplacas en función de uno o más parámetros como la absorbancia, el recuento celular, la fluorescencia y la luminiscencia, siendo utilizados en distintos proyectos de investigación en los laboratorios de Microbiología y Virología de la Dirección de Redes.
3. THERMO FISHER SCIENTIFIC: Este grupo integra equipos lectores y lavadores de placas, fluorometros, espectrofotómetros, sistemas purificadores de agua, en total agrupando una cantidad de 18 equipos de esta marca, los cuales se encuentran dentro de distintos laboratorios de la Dirección de Redes, Investigación y Producción.
4. MARKEM IMAJE: Este grupo integra un equipo codificador de cajas y etiquetas usada en el área de la Planta de Sueros Hiperinmunes para la elaboración final de los sueros producidos en la planta, esta actividad asegura que los paquetes tengan la trazabilidad adecuada para cumplir los requisitos legales y brindar un producto terminado con el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en los estándares de Buenas Practicas de Manufacturas – BPM.
5. RAYPA: Este grupo integra un sistema preparador y dispensador de medios de cultivo, usado en el área de medios de cultivo para la producción de medios de cultivo, este sistema permite dentro del área preparar, esterilizar y dispensar de forma automática medios de cultivo en grandes cantidades a partir de agua y medio de cultivo liofilizado en laboratorios.
6. BECTON DICKINSON: Este grupo integra un equipo clitómetro usado en el laboratorio de Genómica de Microorganismos Emergentes de la Dirección de Investigación, este equipo es usado en este laboratorio para analizar muestras de sangre, medula ósea u otros tejidos para determinar el número de células, el porcentaje de células vivas y ciertas características de las células como el tamaño y la forma.
7. STILMAS: Este grupo contempla el sistema de producción de agua WFI, usado en el método de producción de antivenenos el cual contempla el tratamiento del agua, a partir de un sistema de inyectables con agua WFI, para la obtención, almacenamiento y distribución de los sueros y la limpieza de los equipos utilizados, con una calificación y validación acorde a la calidad requerida. Con lo anterior el agua para inyectables WFI, corresponde al insumo crítico de mayor consumo para las actividades de producción y de limpieza de equipos; la producción de agua WFI contempla un sistema de obtención, almacenamiento y distribución, el cual corresponde a un sistema de apoyo crítico, el cual debe estar calificado y validado, con el fin de asegurar la producción confiable de agua de la calidad requerida y que dicha producción se mantenga de forma constante y acorde a la necesidad en el tiempo. Es importante mencionar que el sistema de agua WFI que opera en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud corresponde a la marca STILMAS, misma que para garantizar la calidad de sus productos, realiza la implementación de diferentes componentes de otras marcas, las cuales son integradas de forma automática a los controladores principales del equipo; motivos por los cuales y con el fin de garantizar la integración del sistema y el adecuado funcionamiento del mismo se hace necesario que los componentes a adquirir sean suministrados por la casa matriz STILMAS o por las marcas específicas de cada componente que integra el sistema de agua, que para el caso corresponde a la marca GEMU.

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, 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, 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 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.

Que de acuerdo con los estudios previos se establece la necesidad de 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 Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción emitió Concepto Técnico y Económico favorable de las cotizaciones presentadas, así como de los documentos soporte de las empresas proveedoras, concluyendo que una vez verificadas las ofertas allegadas estas se consideran técnica y económicamente viables, toda vez que cumplen con los requerimientos solicitados por el Instituto para el desarrollo del contrato.

Que en Comité de Contratación No.8 de fecha 8 de agosto de 2024, 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 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 las siguientes son las actividades de ciencia, tecnología e innovación de los actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación de acuerdo con lo descrito en: (a) el artículo 2 del Decreto-Ley 393 de 1991; (b) el numeral 1 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; y (d) el Documento CONPES 4069 de 2021 lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

Que de acuerdo con su naturaleza jurídica al INS le aplica la Ley 1286 de 2009, en su artículo 18 establece lo siguiente: Actividades del Sistema: Son actividades de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación-SNCTI:

1. Explorar, investigar y proponer, de manera continua, visiones y acciones sobre la intervención del país en los escenarios internacionales, así como los impactos y oportunidades internacionales para Colombia en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación.
2. Promover el mejoramiento de la productividad y la competitividad nacional.
3. Velar por la generación, transferencia, adaptación y mejora del conocimiento científico, desarrollo tecnológico e innovación en la producción de bienes y servicios para los mercados regionales, nacionales e internacionales.
4. Investigar e innovar en ciencia y tecnología.
5. Propender por integrar la cultura científica, tecnológica e innovadora a la cultura regional y nacional, para lograr la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia.
6. Procurar el desarrollo de la capacidad de comprensión, valoración, generación y uso del conocimiento, y en especial, de la ciencia, la tecnología y la innovación, en las instituciones, sectores y regiones de la sociedad colombiana.
7. Articular la oferta y demanda de conocimiento colombiano para responder a los retos del país.

Que en cumplimiento de lo descrito la presente contratación se enmarca en los numerales 1 y 3 del artículo 2 del Decreto 591 de 1991 que define como actividad científica y tecnológica, la "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" y "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".

Que la presente contratación está enmarcada en las actividades de Ciencia y Tecnología, toda vez que los distintos laboratorios del INS, a través del desarrollo de actividades de Ciencia, Tecnología e Investigación adelantan diversos proyectos de investigación que benefician y/o beneficiarán a toda la población Colombiana,

con posibles repercusiones internacionales, derivado de las dimensiones de los proyectos de investigación que se lleguen a desarrollar, por ahora algunos de los proyectos de investigación que desarrolla el Instituto Nacional de Salud y que se relacionan con los equipos objeto de esta contratación.

RESUELVE:

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

Causal que se invoca:	Contratación directa para el desarrollo 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.
Objeto contractual:	Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo (este en caso de requerirse), suministro de repuestos y operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de laboratorio e instrumentos de medición de diferentes marcas específicas que sirven de apoyo en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud.
Alcance del Objeto Contractual:	**Grupo 1 y 2:** Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de las marcas Shimadzu y Biotek ubicados en los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Salud. **Grupo 3:** Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de la marca Thermo Fisher Scientific, ubicados en los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Salud. **Grupo 4:** Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de la marca Markem Imaje, ubicados en los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Salud. **Grupo 5:** Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de la marca Raypa, ubicados en los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Salud. **Grupo 6:** Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de la marca Becton Dickinson, ubicados en los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Salud. **Grupo 7:** Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a al sistema de producción de agua WFI de la marca Stilmas del Instituto Nacional de Salud.
Valor Estimado del Contrato:	El valor de la contratación es hasta por la suma de **QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($579.565.996)**, incluidos 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. 73624 del 04 de junio de 2024 expedido por el Grupo de Gestión Financiera, distribuido para cada grupo así: • **PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S.** **Grupo 1 y 2:** Shimadzu y Biotek

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar

ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02-10	$118.903.930

- **EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.S**

Grupo 3: Thermo Fisher Scientific

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02-10	$43.922.920

- **CODIFICACIÓN Y ETIQUETADO S.A.**

Grupo 4: Markem Imaje

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02-10	$4.998.800

- **LAB INSTRUMENTS SAS**

Grupo 5: Raypa

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02-10	$33.030.346

- **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.**

Grupo 6: Becton Dickinson

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02-10	$26.886.500

- **ASEMAQ**

Grupo 7: Stilmas

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD A LOS BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA - FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL EN LA PROVISIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PUBLICA NACIONAL	C-1901-0300-11-20201C-1901151-02-10	$80.000.000
ADQUIS. DE BYS - 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 DE INTERES PARA LASALUD PUBLICA NACIONAL	C-1901-0300-11-20201C-1901154-02-10	$50.000.000
ADQUIS. DE BYS - BIOLÓGICOS, BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA - FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL EN LA PROVISIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA NACIONA	C-1901-0300-11-20201C-1901155-02-10	$220.000.000
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02-10	$1.823.500
	TOTAL:	$351.823.500

Plazo de ejecución:	El plazo de ejecución será partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 13 de diciembre de 2024.

Artículo 2°: Suscribir contrato de Prestación de Servicios para el **Grupo 1 – SHIMADZU** y Grupo 2 – BIOTEK del proceso cuyo objeto es "Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo (este en caso de requerirse), suministro de repuestos y operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de laboratorio e instrumentos de medición de diferentes marcas específicas que sirven de apoyo en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud." con la empresa **PURIFICACION Y ANALISIS DE FLUIDOS S.A.S.**, identificada con número de NIT. 860.518.299-1, por un valor de **CIENTO DIECIOCHO MILLONES NOVECIENTOS TRES MIL NOVECIENTOS TREINTA PESOS ($118.903.930)**, incluido IVA, impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, conforme al siguiente detalle:

Grupo 1: Shimadzu

No. Metrológico	Descripción (ITEM)	PAF	
		Valor Unitario + IVA	V. TOTAL + IVA
30895	Espectrofotómetro	$ 2.371.000	$ 2.371.000
GSA-161	Equipo completo de TOC para analizar nitrógeno y carbono por combustión	$ 6.516.000	$ 6.516.000
30896	Espectrofotómetro UV - VIS	$ 3.556.000	$ 3.556.000
30894	Espectrofotómetro	$ 3.556.000	$ 3.556.000
LNI-037	Equipo de cromatografía liquida modular prominence	$ 9.165.000	$ 9.165.000
LNI-004	Espectrofotómetro de absorción atómica	$ 6.516.000	$ 6.516.000
TOTAL		$	31.680.000

Nota: este listado corresponde a los servicios solicitados para los equipos en la ficha técnica adjunta y los valores aquí presentes ya incluyen el IVA correspondiente.

Elementos y/o repuestos a suministrar:

No.	EQUIPO	REPUESTOS	CANT.	Valor U. + IVA	V. TOTAL + IVA
1	Servrom	Servicio actualización de rom	1	$ 528.000	$ 528.000
2	Sershreinsso ft	Servicio de actualizacion o re instalacion de sotfware en equipos de cromatografia gc-lc 5 horas de servicio	1	$ 1.517.000	$ 1.517.000
3	6386472741	Toc-control vs/w rev 1.0700 sp1	1	$ 12.532.000	$ 12.532.000
4	2065073593	Drain sensor assy, aa-7000	1	$ 3.052.350	$ 3.052.350
5	2065204691	Alignment card	1	$ 421.260	$ 421.260
6	626505505	Deuterium lamp for uv-vis spectrophotometers	1	$ 3.765.160	$ 3.765.160
7	2067762091	O-ring set aa-7000 (standard)	1	$ 390.320	$ 390.320
8	6386024600	Platinum catalyst, st type, regular sensitivity	1	$ 1.771.910	$ 1.771.910
9	6389246405	Consumable kit for toc-lc*n	1	$ 10.353.000	$ 10.353.000
10	361140884	O-ring,injection slider,tefion,5/,toc	2	$ 135.660	$ 271.320
11	361120984	O-rings,4d p10a, injection slider ,5/ toc	2	$ 127.330	$ 254.660
12	6385929600	Syringe for toc-v / toc-l, 5 ml	1	$ 4.656.470	$ 4.656.470
13	6300099200	Halogen scrubber, toc-v, toc-5000, toc-4100	1	$ 1.136.450	$ 1.136.450
14	6300099600	Hi sens catalyst, req`d screen for low level. Reemplaza la r	1	$ 4.362.540	$ 4.362.540
15	6385929601	Plunger tip, toc-v	1	$ 270.130	$ 270.130
16	6312026500	Rotcr,8 port valve, toc-v	1	$ 41.650	$ 41.650
17	2284824996	Inlet check valve, lc-20ad/ab xr, lc-30adsf/i-series, lc-40d	2	$ 3.051.160	$ 6.102.320
18	2283587196	Line filter, lc-2010/lc-20ad/ab/at	1	$ 708.050	$ 708.050
19	2283514500	Sellos de piston gfp para bomba lc10atvp,sil10advp	4	$ 808.010	$ 3.232.040
20	2284270000	Lc-20at plunger seal spacer	2	$ 95.200	$ 190.400
21	2283593500	Sello de rinse para la bomba lc20at shimadzu	2	$ 583.100	$ 1.166.200
22	2283514600	Sellos de piston gfp lc-10advp	4	$ 691.390	$ 2.765.560
23	2283441041	Tungsten w lamp, i-series 3d	2	$ 666.400	$ 1.332.800
24	2282447001	Grease mat, lc-20ad	1	$ 71.400	$ 71.400
25	2282675292	Daphne oil 220c, 5ml, lc-20at/atvp	2	$ 159.460	$ 318.920
26	2284824942	Inlet check valve, lc-20at (primary)	2	$ 3.130.890	$ 6.261.780
27	361135291	O-ring,p20x5 fkm70, five pieces	1	$ 159.460	$ 159.460
28	2284824942	Inlet check valve, lc-20at (primary)	2	$ 3.130.890	$ 6.261.780
		TOTAL:			**$ 73.894.930**

Así las cosas, el presupuesto oficial para el grupo No. 1 incluida la bolsa de repuestos, se establece de la siguiente manera:

Valor del servicio + IVA	Valor de la bolsa definida + IVA	Valor de la bolsa abierta + IVA	Total Incluido IVA
$31.680.000	$73.894.930	$6.000.000	**$111.574.930**

Grupo 2: Biotek

No.	No. Metrológico	Descripción (ITEM)	PAF	
			Valor Unitario + IVA	V. TOTAL + IVA
1	GMR-012	LAVADOR DE PLACAS FPA	$ 2.255.000	$ 2.255.000
2	GVI-084	LAVADOR DE PLACAS	$ 2.037.000	$ 2.037.000
3	GVI-097	LECTOR DE PLACAS ELISA	$ 2.037.000	$ 2.037.000
		TOTAL:	**$ 6.329.000**	

Nota: este listado corresponde a los servicios solicitados para los equipos en la ficha técnica adjunta y los valores aquí presenten ya incluyen el IVA correspondiente.

Así las cosas, el presupuesto oficial para el grupo No. 2 incluida la bolsa de repuestos, se establece de la siguiente manera:

Valor del servicio + IVA	Valor de la bolsa abierta + IVA	Total incluido IVA
$6.329.000	$1.000.000	**$7.329.000**

Artículo 3°: Suscribir contrato de Prestación de Servicios para el **Grupo 3 - Thermo Fisher Scientific** del proceso cuyo objeto es "Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo (este en caso de requerirse), suministro de repuestos y operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de laboratorio e instrumentos de medición de diferentes marcas específicas que sirven de apoyo en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud." con la empresa **EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.S.**, identificada con número de NIT. 900355024-5, por un valor de **CUARENTA Y TRES MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDOS MIL NOVECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($43.922.920)**, incluido IVA, impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, conforme al siguiente detalle:

Grupo 3: Thermo Fisher Scientific

No.	No. Metrológico	Descripción (ITEM)	Equipos y Laboratorio de Colombia		V. TOTAL + IVA
			Valor Unitario + IVA	Valor Total	
1	30737	ESPECTROFOTOMETRO (NANO DROP)	$ 1.320.000	$ 250.800	$ 1.570.800
2	28299	ESPECTROFOTÓMETRO UV - VIS	$ 660.000	$ 125.400	$ 785.400
3	31410	ESPECTROFOTÓMETRO	$ 660.000	$ 125.400	$ 785.400
4	27426	ESPECTROFOTOMETRO (NANO DROP)	$ 1.320.000	$ 250.800	$ 1.570.800
5	27279	ESPECTROFOTÓMETRO	$ 660.000	$ 125.400	$ 785.400
6	38947	FLUOROMETRO	$ 440.000	$ 83.600	$ 523.600
7	36078	LAVADOR DE PLACAS	$ 770.000	$ 146.300	$ 916.300
8	30965	LAVADOR DE PLACAS	$ 770.000	$ 146.300	$ 916.300
9	25393	LECTOR DE PLACAS ELISA	$ 1.060.000	$ 201.400	$ 1.261.400
10	36077	LECTORES DE PLACA	$ 1.060.000	$ 201.400	$ 1.261.400
11	36079	LECTORES DE PLACA	$ 1.060.000	$ 201.400	$ 1.261.400
12	25388	LAVADOR DE PLACAS	$ 770.000	$ 146.300	$ 916.300
13	36076	LAVADOR DE PLACAS	$ 770.000	$ 146.300	$ 916.300
14	25387	LAVADOR DE PLACAS	$ 770.000	$ 146.300	$ 916.300
15	BIO-164	LECTOR DE PLACAS ELISA	$ 1.060.000	$ 201.400	$ 1.261.400
16	SH-123	ESPECTROFOTÓMETRO	$ 1.390.000	$ 264.100	$ 1.654.100
17	AC-276	ESPECTROFOTÓMETRO	$ 1.390.000	$ 264.100	$ 1.654.100
18	LME-146	SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA	$ 473.000	$ 89.870	$ 562.870
		TOTAL:	**$ 19.519.570**		

Nota: este listado corresponde a los servicios solicitados para los equipos en la ficha técnica adjunta y los valores aquí presenten ya incluyen el IVA correspondiente.

Elementos y/o repuestos a suministrar:

No.	EQUIPO	REPUESTOS	CANT.	Valor U. + IVA	V. TOTAL + IVA
1	50157886	Barnstead sistema de pretratamiento - Thermo Scientific	1	$ 11.007.500	$ 11.007.500
2	09.2006	Membrana osmosis inversa con pretratamiento	1	$ 3.064.250	$ 3.064.250

3	50147926	UP 8000 WITH EMI Filter	1	$ 4.331.600	$ 4.331.600
TOTAL:					$ 18.403.350

Así las cosas, el presupuesto oficial para el grupo No. 3 incluida la bolsa de repuestos, se establece de la siguiente manera:

Valor del servicio + IVA	Valor de la bolsa definida + IVA	Valor de la bolsa abierta + IVA	Total incluido IVA
$19.519.570	$18.403.350	$6.000.000	**$43.922.920**

Artículo 4°: Suscribir contrato de Prestación de Servicios para el **Grupo 4 - Markem Imaje** del proceso cuyo objeto es "Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo (este en caso de requerirse), suministro de repuestos y operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de laboratorio e instrumentos de medición de diferentes marcas específicas que sirven de apoyo en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud." con la empresa **CODIFICACIÓN Y ETIQUETADO S.A.**., identificada con número de NIT. 830116638-9, por un valor de **CUATRO MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE ($4.998.800)**, incluido IVA, impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, conforme al siguiente detalle:

Grupo 4: Markem Imaje

No.	No. Metrológico	Descripción (ITEM)	Codificación y Etiquetado		V. TOTAL + IVA
			Valor Unitario + IVA	Valor Total	
1	SH-137	CODIFICADOR DE CAJAS Y ETIQUETAS	$300.000	$57.000	$357.000
TOTAL:					**$357.000**

Nota: este listado corresponde a los servicios solicitados para los equipos en la ficha técnica adjunta y los valores aquí presenten ya incluyen el IVA correspondiente.

Elementos y/o repuestos a suministrar:

No.	EQUIPO	REPUESTOS	CANT.	Valor U.	V. TOTAL	V. TOTAL + IVA
1	ENM46813	KIT AIR FILTER 9018/9028	1	$253.000	$ 253.000,00	$ 301.070
2	ENM34410	MOULDED FILTER-14u-9040	2	$439.000	$ 878.000,00	$ 1.044.820
3	MB1175-4	INK MB1175-4 X 0.75L	1	$705.000	$ 705.000,00	$ 838.950
4	5199-4	ADDITIVE-5199-4X1L	1	$140.000	$ 140.000,00	$ 166.600
5	A1188-4	ADDITIVE A1188-4 X 0.75L	2	$122.000	$ 244.000,00	$ 290.360
TOTAL:						**$ 2.641.800**

Así las cosas, el presupuesto oficial para el grupo No. 4 incluida la bolsa de repuestos, se establece de la siguiente manera:

Valor del servicio + IVA	Valor de la bolsa definida + IVA	Valor de la bolsa abierta + IVA	Total incluido IVA
$357.000	$2.641.800	$2.000.000	**$4.998.800**

Artículo 5°: Suscribir contrato de Prestación de Servicios para el **Grupo 5 - Raypa** del proceso cuyo objeto es "Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo (este en caso de requerirse), suministro de repuestos y operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de laboratorio e instrumentos de medición de diferentes marcas específicas que sirven de apoyo en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud." con la empresa **LAB INSTRUMENTS S.A.S.**, identificada con número de NIT. 830.513.999-5, por un valor de **TREINTA Y TRES MILLONES TREINTA MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y SEIS PESOS MCTE**

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

($33.030.346), incluido IVA, impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, conforme al siguiente detalle:

Grupo 5: Raypa

No.	No. Metrológico	Descripción (ITEM)	Servicio	Codificación y Etiquetado		V. TOTAL + IVA
				Valor Unitario	IVA	
1	39679	SISTEMA PREPARADOR Y DISPENSACION DE MEDIOS DE CULTIVO	Mantenimiento	$ 2.111.424	$ 401.171	$ 2.512.595
			Calificación	$ 2.111.424	$ 401.171	$ 2.512.595
TOTAL:						$ 5.025.189

Nota: este listado corresponde a los servicios solicitados para los equipos en la ficha técnica adjunta y los valores aquí presenten ya incluyen el IVA correspondiente.

Elementos y/o repuestos a suministrar:

No.	EQUIPO	REPUESTOS	CANT.	Valor U.	IVA	V. TOTAL + IVA
1	70058	Recambio Junta AE/AES-75-100 AHS-50/75	1	$ 1.601.600	$ 304.304	$ 1.905.904
2	70832	Recambio filtro bacteriológico 056 x 63 MM	1	$ 1.148.400	$ 218.196	$ 1.366.596
3	70031	Recambio cilindro neumático AE/AES/AH	1	$ 1.588.400	$ 301.796	$ 1.890.196
4	70130	Recambio conjunto prisioneros tapa autoclaves 28, 50, 75 y 110L	1	$ 567.600	$ 107.844	$ 675.444
5	70069	Recambio rodamiento AXIAL AE/AES 75/100	1	$ 470.800	$ 89.452	$ 560.252
6	R-70128	Recambio bola 010 autoclaves 75/100 L	1	$ 30.800	$ 5.852	$ 36.652
8	101015	Tube set PS200/400 with filling nozzle - biotool	1	$ 1.980.000	$ 376.200	$ 2.356.200
9	903222	PUV - Decontamination bulb for PS200_400, marca BioTool	1	$ 620.400	$ 117.876	$ 738.276
10	903228	Gripper jaw holder 1mm alu PS200/400	1	$ 2.059.200	$ 391.248	$ 2.450.448
TOTAL:						**$ 11.979.968**

Así las cosas, el presupuesto oficial para el grupo No. 5 incluida la bolsa de repuestos, se establece de la siguiente manera:

Valor del servicio + IVA	Valor de la bolsa definida + IVA	Valor de la bolsa abierta + IVA	Total incluido IVA
$5.025.189	$11.979.968	$16.025.189	**$33.030.346**

Artículo 6°: Suscribir contrato de Prestación de Servicios para el **Grupo 6: Becton Dickinson** del proceso cuyo objeto es "Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo (este en caso de requerirse), suministro de repuestos y operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de laboratorio e instrumentos de medición de diferentes marcas específicas que sirven de apoyo en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud." con la empresa **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA**, identificada con número de NIT. 860020309-6, por un valor de **VEINTISÉIS MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS PESOS MCTE ($26.886.500)**, incluido IVA, impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, conforme al siguiente detalle:

Grupo 6: Becton Dickinson:

No.	No. Metrológico	Descripción (ITEM)	Codificación y Etiquetado		V. TOTAL + IVA
			Valor Unitario	IVA	
1	LME-108	CITOMETRO	$13.350.000	$2.536.500	$15.886.500
TOTAL:					$15.886.500

Nota: este listado corresponde a los servicios solicitados para los equipos en la ficha técnica adjunta y los valores aquí presenten ya incluyen el IVA correspondiente.

Así las cosas, el presupuesto oficial para el grupo No. 6 incluida la bolsa de repuestos, se establece de la siguiente manera:

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

Valor del servicio + IVA	Valor de la bolsa abierta + IVA	Total incluido IVA
$15.886.500	$11.000.000	**$26.886.500**

Artículo 7°: Suscribir contrato de Prestación de Servicios para el **Grupo 7: Stilmas** del proceso cuyo objeto es "Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo (este en caso de requerirse), suministro de repuestos y operaciones de confirmación metrológica según corresponda a los equipos de laboratorio e instrumentos de medición de diferentes marcas específicas que sirven de apoyo en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud." con la empresa **ASEMAQ LTDA**, identificada con número de NIT. 900.121.244-4, por un valor de **TRESCIENTOS CINCUENTA Y UN MILLONES OCHOCIENTOS VEINTITRÉS MIL QUINIENTOS PESOS MCTE ($351.823.500)**, incluido IVA, impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, conforme al siguiente detalle:

No.	No. Metrológico	Descripción (ITEM)	Codificación y Etiquetado		V. TOTAL + IVA
			Valor Unitario	IVA	
1	SH-117	SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE AGUA WFI	$70.200.000	$13.338.000	$83.538.000
TOTAL:					**$83.538.000**

Nota: este listado corresponde a los servicios solicitados para los equipos en la ficha técnica adjunta y los valores aquí presenten ya incluyen el IVA correspondiente.

Elementos y/o repuestos a suministrar:

No.	EQUIPO	REPUESTOS	CANT.	Valor U.	IVA	V. TOTAL + IVA
1	VAPV162**I028	Gemu regulation valve DN15 (P&ID ref. TAG N° PCV90-1) - Spare parts for BD 100 S/N 11022 (Job 003/16)	1	$ 27.450.000	$ 5.215.500	$ 32.665.500
2	CFSOFF****007	Compressor type SCL610 - Spare parts for BD 100 S/N 11022 (Job 003/16)	1	$ 198.000.000	$ 37.620.000	$ 235.620.000
TOTAL:						**$ 268.285.500**

Así las cosas, el presupuesto oficial para el grupo No. 7 incluida la bolsa de repuestos, se establece de la siguiente manera:

Valor del servicio + IVA	Valor de la bolsa definida + IVA	Total incluido IVA
$83.538.000	$268.285.500	**$351.823.500**

Artículo 8°: 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 9°: 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 10°: Publíquese el presente acto administrativo en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II.

Artículo 11°: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C., el 0 8 AGO 2024

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

CRIS ENCARNACION REYES GOMEZ
Secretaria General

Proyectó: Leonardo Gómez Botero / Contratista del Grupo Gestión Contractual
Revisó: Ingrit Lineth Vásquez Cely / Asesor Dirección General - Coordinación Contractual