ESTUDIO DEL SECTOR	
Fecha:	13/05/2025
Dependencia Solicitante:	SECRETARIA DE SALUD DEL META
Objeto a contratar	Garantizar la Operatividad del laboratorio de Salud Pública mediante el mantenimiento del equipo cromatografía liquida para la determinación de conservantes en alimentos, incluye consumibles.

Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 en el **Artículo 2.2.1.1.1.6.1. Deber de análisis de las Entidades Estatales.** La Entidad Estatal debe hacer, durante la etapa de planeación, el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde las perspectivas legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de Riesgo. La Entidad Estatal debe dejar constancia de este análisis en los Documentos del Proceso" y tomando como orientación la "Guía de Elaboración de Estudio del Sector –GEES –Versión 2" de Colombia Compra Eficiente, la entidad, después de identificar su necesidad, debe definir e investigar el sector al cual pertenece el bien o servicio requerido, las condiciones del mismo para poder identificar los requisitos habilitantes, para lo cual debe tener en cuenta las siguientes áreas:

A. Aspectos generales del mercado

Económico:

1. Productos incluidos dentro del sector
El sector se centra en equipos especializados para el mantenimiento del equipo cromatografía que abarcan:

Instrumentación diagnóstica: Equipos de recuento celular y de identificación microbiana, tales como analizadores automatizados, sistemas de espectrometría (como MALDI-TOF) y lectores automatizados de placas de cultivo.

Reactivos y consumibles: Medios de cultivo, reactivos químicos, controles y estándares de calibración, necesarios tanto para el funcionamiento como para la verificación periódica del desempeño de los equipos.

Software y sistemas de gestión: Programas de análisis e interpretación de datos, que integran la información recolectada para la trazabilidad y el control de calidad, fundamentales para cumplir estándares normativos.

Accesorios y repuestos: Componentes estructurales, electrónicos y mecánicos que, junto con los insumos de mantenimiento, aseguran la continuidad operativa y la optimización de la vida útil de los equipos.

Esta diversidad de productos no solo garantiza el correcto desempeño en la realización de recuentos e identificación, sino que también exige una logística especializada para su manejo y reposición, especialmente en entornos críticos como laboratorios de salud y control de calidad en alimentos.

2. Agentes que componen el sector
Dentro de este sector participan distintos actores que pueden clasificarse en tres grandes grupos:

Fabricantes y proveedores internacionales: Empresas especializadas en el diseño, producción y comercialización de equipos de diagnóstico y análisis microbiológico. Muchas provienen de regiones con altos estándares tecnológicos (Estados Unidos, Europa, Asia) y ofrecen servicios de postventa y mantenimiento.

Distribuidores y servicios técnicos: Organizaciones que realizan la importación y distribución de estos equipos a nivel nacional, además de contar con equipos técnicos especializados para prestar servicios de mantenimiento preventivo y correctivo. Estos actores son cruciales en la cadena, pues aseguran que los equipos mantengan la calidad requerida.

Instalaciones usuarias y organismos reguladores: Laboratorios clínicos y de alimentos (como los dependientes de la Secretaría de Salud del Meta), que implementan estos equipos para cumplir con controles de calidad y diagnósticos. Además, entidades de control y normatividad (por ejemplo, INVIMA) supervisan el correcto funcionamiento y la seguridad de los equipos en uso.

Cada uno de estos agentes contribuye a que el ecosistema de la salud y la seguridad alimentaria funcione de forma integrada y garantizando la operatividad continua del laboratorio.

3. Gremios y Asociaciones que participan en el sector
Diversas organizaciones agrupan a los profesionales y empresas que interactúan en el ámbito de la microbiología y la tecnología médica. Entre ellas destacan:

Asociación Colombiana de Microbiología: Reúne a profesionales y laboratorios en el país, promoviendo la actualización y calidad en el análisis microbiano, además de establecer estándares de buenas prácticas.

Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas: Que vincula a instituciones de salud involucradas en la prestación de servicios diagnósticos, generando espacios de diálogo sobre normativas y tendencias tecnológicas.

Gremios de proveedores de tecnología y dispositivos médicos: Integrados en cámaras empresariales o gremiales (como la de la ANDI, o cámaras especializadas en bioingeniería), que favorecen la relación entre fabricantes, distribuidores y el sector público.

Estas asociaciones no solo facilitan el intercambio de información técnica y normativas, sino que también participan en la formación y certificación del personal, lo cual es vital para el mantenimiento y la operatividad continua de los equipos.

4. Cifras totales de ventas
Aunque las cifras específicas varían según el año y la fuente de información, en este sector se pueden identificar algunas tendencias importantes:

Valor de la inversión en tecnología: Los equipos de diagnóstico avanzado representan una inversión de alto valor, que se reflejan en reportes y estadísticas del sector salud, publicadas por entidades como la Superintendencia Nacional de Salud y organismos de control financiero en salud.

Dimensión del mercado: En el marco de la salud pública, las cifras de ventas suelen involucrar contratos de alto impacto para garantizar la disponibilidad de equipos en laboratorios críticos. Se estima que, en el contexto del Meta, gran parte de la inversión se canaliza a través de licitaciones y acuerdos marco que también orientan servicios de mantenimiento.

Tendencias regionales: Los informes de entidades gubernamentales y consultoras especializadas pueden proporcionar cifras consolidadas que reflejen tanto el mercado público como el privado, aunque el público tiende a tener mayor peso en términos de volumen de ventas y servicio técnico.

Para obtener datos precisos, es recomendable revisar los informes de la Supersalud o los boletines estadísticos oficiales, en los cuales se detalla la asignación presupuestaria a la tecnología en salud.

5. Perspectivas de crecimiento, inversión y ventas
El mercado de equipos automatizados para microbiología presenta perspectivas positivas a mediano y largo plazo, debido a varios factores:

Modernización de la infraestructura sanitaria: El impulso por actualizar los laboratorios y cumplir estándares internacionales en diagnósticos lleva a que haya una mayor inversión en nueva tecnología y en la ampliación de los servicios de mantenimiento.

Regulaciones y estándares de calidad: El cumplimiento de normativas más estrictas en salud y seguridad alimentaria favorece la demanda de equipos de alta precisión, lo que

genera un ciclo de inversión sostenido en reemplazo, actualización y ampliación de la infraestructura.

Crecimiento de los servicios de salud pública: Con un enfoque cada vez más preventivo y proactivo en el control de enfermedades, tanto en el área clínica como en alimentos, las instituciones públicas como la Secretaría de Salud del Meta destinan mayores presupuestos a la tecnología, lo que influye directamente en las perspectivas de ventas e inversión.

Innovación tecnológica y formación profesional: La integración de avances tecnológicos y la capacitación constante de los técnicos y personal a cargo de la operación y el mantenimiento amplían el mercado, generando nuevas oportunidades de negocio y alianzas estratégicas.

Estas perspectivas se traducen en un crecimiento moderado pero sostenido en el mercado, siempre vinculado a políticas públicas e inversiones en salud.

6. Variables económicas que pueden afectar el abastecimiento o los precios en el sector
El entorno macroeconómico y las políticas económicas tienen un impacto significativo en este sector, particularmente en:

- Inflación (Índice de Precios al Consumidor - IPC)

El DANE es la entidad encargada de medir el IPC en Colombia, el cual refleja la variación promedio de precios de la canasta de bienes y servicios consumidos por los hogares. Según el último reporte (actualizado el 7 de mayo de 2025), se observa lo siguiente:

Variación mensual: Aproximadamente 0.3%

Inflación interanual: Cerca de 4.5%

Estas cifras indican una inflación moderada; sin embargo, cualquier alza sostenida en el IPC afecta directamente el costo de insumos, repuestos y, en consecuencia, los presupuestos destinados al mantenimiento de equipos en sectores como el de salud pública.

- Tasa de cambio

El Banco de la República monitorea y publica de manera periódica la tasa de cambio del dólar, la cual es especialmente relevante dado que muchos equipos y sus componentes son importados. Según la información más reciente:

- Valor del dólar comercial: Alrededor de $4,800 por dólar

Esta tasa de cambio es fundamental para proyectar y controlar los costos de importación, ya que un fortalecimiento o debilitamiento del peso colombiano influye directamente en el precio final de tecnología e insumos importados.

- Variación del Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV)

Según la información oficial difundida, el salario mínimo para el año 2025 en Colombia se ha establecido en $1.423.500 COP mensuales. Además, se fijó un subsidio de transporte de $200.000 COP, lo que eleva el total del pago nominal a aproximadamente $1.623.500 COP mensuales

7. Cadena de producción y distribución
La cadena de producción y distribución en este sector suele seguir un proceso globalizado y bien estructurado:

Producción internacional: La fabricación de equipos automatizados para el diagnóstico microbiológico se concentra en países con alta tecnología en salud. Empresas de Estados Unidos, Europa o Asia diseñan y producen equipos con estándares certificados.

Importación y distribución en Colombia: Una vez fabricados, estos equipos son importados a través de agentes especializados que cumplen con los requisitos regulatorios del país. En Colombia, distribuidores autorizados tienen la responsabilidad de asegurar que los productos cumplan con las normas de calidad y trazabilidad.

Instalación y mantenimiento local: Tras la importación, los equipos son instalados en centros de salud, laboratorios y plantas de control de alimentos. La cadena continúa con los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, que pueden ser prestados tanto por técnicos propios como por empresas contratadas. Esta última etapa es crucial para garantizar la operatividad y prolongar la vida útil de la tecnología.

Cada eslabón de esta cadena está sujeto a controles de calidad y normativa, desde la producción hasta el servicio postventa, para asegurar que la tecnología se mantenga en condiciones óptimas para la salud pública.

8. Materias primas necesarias para la producción y la variación de sus precios
La producción de equipos automatizados depende de una variedad de materias primas y componentes críticos, tales como:

Componentes electrónicos y semiconductores: Chips, microprocesadores, circuitos integrados y sensores ópticos que son esenciales para el funcionamiento de los sistemas automatizados.

Materiales mecánicos y plásticos especializados: Utilizados para la carcasa y los mecanismos internos, deben cumplir normativas de biocompatibilidad y durabilidad.

Reactivos y sustancias químicas: Empleados tanto en la calibración de equipos como en los procesos de análisis, y cuya calidad y estabilidad son fundamentales para resultados precisos.

Materiales de ensamblaje: Adhesivos, tornillería y componentes menores que garantizan la robustez y fiabilidad del producto final.

Los precios de estas materias primas pueden verse afectados por la volatilidad en los mercados internacionales, la demanda global, variaciones en el tipo de cambio y los costos de transporte. Además, la alta especialización de algunos componentes puede generar márgenes significativos en función de la oferta y la demanda global.

9. Dinámica de importaciones, exportaciones y contrabando (cuando aplica)
El sector de la tecnología médica, en particular la relacionada con equipos de diagnóstico automatizado, se caracteriza por:

Importaciones mayoritarias: La mayor parte de la tecnología proviene del extranjero, dado el alto nivel de especialización. Los procesos de importación están fuertemente regulados por las entidades sanitarias (como INVIMA) para asegurar la calidad y seguridad del producto.

Exportaciones limitadas: Aunque algunas empresas a nivel global pueden exportar equipos o componentes, en Colombia la actividad exportadora en este segmento es menor, ya que el enfoque se centra en la demanda interna y en la actualización de la infraestructura de salud.

Contrabando: El contrabando en productos médicos es un fenómeno que, en general, es restringido por controles aduaneros y normativas estrictas, debido a su alto valor, la necesidad de certificación y la trazabilidad. La rigurosidad de los controles en equipos que afectan la salud pública hace que el mercado informal tenga una presencia mínima.

La dinámica importadora requiere, además, alianzas estratégicas y una planificación logística que asegure la disponibilidad de repuestos y soporte técnico, elementos críticos para el mantenimiento y la operatividad continua de los equipos en los laboratorios.

EL DEPARTAMENTO cumpliendo con los objetivos trazados desde el Plan de Desarrollo "Gobierno de la Unidad", considera necesario contratar el siguiente servicio: Garantizar la Operatividad del laboratorio de Salud Pública mediante el mantenimiento del equipo cromatografía liquida para la determinación de conservantes en alimentos, incluye consumibles.

Técnico:

EL DEPARTAMENTO cumpliendo con los objetivos trazados desde el Plan de Desarrollo "El gobierno de la unidad", considera necesario contratar:

"Garantizar la operatividad del laboratorio de salud publica mediante el mantenimiento preventivo de equipo PCR para la determinación de microorganismos en alimentos"

La Secretaría de Salud del Meta requiere los siguientes bienes o servicios para alcanzar las metas o funciones atribuidas:

Item	Descripción	CPC	Und	Cantidad
1	**MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN EQUIPO BAX 01** * Mano de Obra del Ingeniero: Limpieza interna y externa del equipo, decontaminacion completa del bloque de calentamiento, revision de parametros * KIT,PM 7300/7500/7500 FAST (Incluye Lampara Halogena, Seal, Tray Drip Pan THK/PPH (Espuma), y Latch) * Viaticos y Gastos de Viaje del Ingeniero * 15% de descuento en repuestos para Mtto Correctivo y horas de servicio tecnico * Soporte por telefono y web * Todos los servicios de mantenimientos preventivos tienen una garantia de tres meses. Si algun equipo falla dentro de ese periodo, se coordinar una visita del ingeniero a costo cero para el cliente	87154	UNIDAD	1

El oferente debe ser una persona jurídica que tenga la exclusividad en apoyo tecnológico analizadores para uso en el laboratorio Microbiológico de Alimentos, exclusivo de Productos BAX. (MIURAS).

ASPECTOS REGULATORIO:

- MARCO NORMATIVO CONSTITUCIONAL

- CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE 1991
- MARCO NORMATIVO LEGAL
- LEY 80 DE 1993
- LEY 1150 DE 2007
- LEY 1474 DE 2011
- DECRETO LEY 019 DE 2012

- MARCO REGLAMENTARIO NACIONAL
- Decreto 1082 De 2015
- Decreto 3054 De 2013
- Decreto Nacional 351 De 2014
-

En Colombia, el mantenimiento de equipos de salud pública está sujeto a regulaciones y normativas específicas que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los servicios de laboratorio. Estos aspectos regulatorios abarcan varios ámbitos, desde la certificación de equipos hasta la gestión de residuos peligrosos. A continuación, se detallan los aspectos regulatorios más relevantes:

Certificación de Equipos y Dispositivos Médicos: Todos los equipos médicos utilizados en laboratorios de salud pública deben cumplir con los requisitos de certificación establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia.

Revisión Precios Históricos:

Numero de proceso: SSM-CD-1275 DE 2024

Tipo de contratación: CONTRATACION DIRECTA

Contrato: 1275 DE 2024

Objeto del contrato: GARANTIZAR LA CALIDAD EN TODAS Y CADA UNA DE LAS ÁREAS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, MEDIANTE EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS DE PCR DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

Precio: $15.000.000,00

Oferente Adjudicado: **MIURAS S.A.S.**,

¿A quién se va a comprar?

La empresa **MIURAS S.A.S.**, es la única empresa autorizada por Hygiena LLC. para comercializar los Sistemas BAX, LFS y RiboPrinter, con sus respetivos kits de reactivos y equipos, pertenecientes a Qualicon Diagnostics LLC una división de Hygiena, en el territorio de la Republica de Colombia. Asimismo, MIURAS S.A.S. es la única empresa autorizada para tramitar la compra de cualquier servicio de manutención preventiva y correctiva, así como la reparación y garantías extendidas para los equipos de los Sistemas BAX y RiboPrinter, pertenecientes a Qualicon Diagnostics LLC, en el territorio de la Republica de Colombia. Dichos servicios pueden ser prestados exclusivamente por Qualicon Diagnostics LLC y/o la empresa Alliances Service, u otra empresa aprobada por Hygiena LLC. Esta amplia oferta de servicios requiere la disponibilidad de recursos financieros suficientes que permitan al laboratorio de Salud Pública realizar el mantenimiento del equipo BAX para PCR cumpliendo con los objetivos trazados desde el Plan de Desarrollo "Hagamos Grande al Meta"

March 10, 2025.

Letter of Authorization

To Whom It May Concern:

We, Hygiena LLC, with an address at 941 Avenida Acaso, Camarillo, California 93012 USA, manufacturers of the BAX® System, Lateral Flow System, Food Proof®, and Riboprinter® System confirm that:

MIURAS S.A.S with an address at Carrera 11 No. 147-76, Bogotá, Colombia is the only authorized Distributor to sell the BAX® System, Lateral Flow System, food proof®, and Riboprinter® System and provide the software and the preventive and corrective maintenance services, as well as the guarantees for the equipment in the whole territory of the Republic of Colombia.

This certificate is to be reviewed and renewed after eighteen (18) months, according to the date in the header of this letter.

Sincerely,

John H. McAlpine
Vice President & CFO

10 de Marzo, 2025.

Carta de Autorización

A quien corresponda:

Hygiena LLC, con domicilio en Avenida Acaso, 941, Camarillo California (Cod Postal:93012) USA, fabricantes de los sistemas BAX®, Lateral Flow System, food proof® y Riboprinter® System confirman que:

MIURAS S.A.S con domicilio en Carrera 11 No, 147-76, Bogotá, Colombia, es el único Distribuidor autorizado para vender nuestros productos del Sistema the BAX® System Sistema de Flujo Lateral y Riboprinter® para todo el Territorio de la República de Colombia, Así mismo, MIURAS S.A.S es una empresa autorizada para hacer/tramitar el mantenimiento de preventivo/correctivo, hacer actualización/proveer softwares de los equipos y venta de garantías extendidas.

Este certificado debe ser revisado y renovado después de dieciocho (18) meses, de acuerdo con la fecha del encabezado de esta carta.

Atentamente,

John H. McAlpine
Vice President & CFO

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT **CIVIL CODE § 1189**

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)
County of VENTURA)

On MARCH 10, 2025 before me, MARLENE PELAYO, NOTARY PUBLIC,
Date *Here Insert Name and Title of the Officer*

personally appeared JOHN H. MCALPINE,
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity(ies), and that by his signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

MARLENE PELAYO
Notary Public - California
Ventura County
Commission # 2458308
My Comm. Expires Aug 8, 2027

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature _____
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: LETTER OF AUTHORIZATION

Document Date: MARCH 10, 2025

Number of Pages: 1 + 1 (Notary Acknowledgment)

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: John H. McAlpine	Signer's Name:
☑ Corporate Officer — Title(s): CEO	☐ Corporate Officer — Title(s):
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General	☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney In Fact	☐ Individual ☐ Attorney In Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator	☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other:	☐ Other:
Signer Is Representing: Hygiena LLC	Signer Is Representing:

©2016 National Notary Association • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Item #5907

El valor del presupuesto oficial para el presente proceso de contratación es de **DIEZ Y SEIS MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS ($16.500.000,00) M/CTE.**

Este es el análisis del sector del proceso: Garantizar la Operatividad del laboratorio de Salud Pública mediante el mantenimiento del equipo cromatografía liquida para la determinación de conservantes en alimentos, incluye consumibles.

APROBACIÓN: Conforme a lo plasmado en este estudio, el mismo es aprobado por el Ordenador del Gasto.

Firma:	
Nombre:	JORGE OVIDIO CRUZ ÁLVAREZ
Cargo:	SECRETARIO DE SALUD DEL META
ORDENADOR DEL GASTO	

Firma		**Firma**		**Firma**	
Nombre	Carlos Andres Matiz Silvano	**Nombre**	Luz María Naranjo Ramos	**Nombre**	Cristian Camilo Céspedes Ramos
Cargo	CPS SSM	**Cargo**	CPS SSM		Gerente Gerencia Administrativa
Proyectó		**Revisó**		**Aprobó**	