1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: octubre 2025

1.2 Dependencia solicitante: Grupo Equipos de Laboratorio y Producción

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

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.

De conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011 *"Por el cual se 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(…)"*

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 (…)".

Es así que, la Dirección de Investigación en Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 12 del Decreto 2774 de 2012, la 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. (…)".

Las funciones que se describieron anteriormente son ejecutadas a través de 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.

2.1 Descripción de la necesidad

En línea con estas funciones, el Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad científica y técnica con funciones de investigación, diagnóstico y referencia en salud pública, que requiere tecnologías de vanguardia para fortalecer sus capacidades institucionales. Dentro de estas, el Grupo de Morfología Celular desarrolla proyectos de investigación en microscopía óptica y electrónica, presta apoyo diagnóstico a distintos laboratorios del INS y a entidades externas, y contribuye a la formación de talento humano altamente especializado. El grupo, clasificado en Categoría A por MinCiencias y con investigadores reconocidos a nivel nacional e internacional, ha sido pionero en el país en el uso de microscopía electrónica de transmisión desde comienzos de la década de los años 70's.

En este contexto, el ultramicrotomo constituye un equipo esencial para la preparación de cortes ultrafinos de muestras biológicas (50–70 nm), requisito indispensable para los estudios de microscopia electrónica de transmisión que soportan procesos de investigación biomédica, diagnóstico y referencia en salud pública.

Actualmente, aunque el grupo dispone de tres equipos tipo ultramicrotomo, ninguno garantiza actualmente la sostenibilidad de los procesos de microscopía electrónica:

1. **Ultramicrotomo LKB (1968):**
   Equipo de tubos al vacío, sin soporte técnico disponible desde hace décadas. Se utiliza únicamente en prácticas de docencia y exploraciones en microscopía óptica de alta definición. Su uso en microscopía electrónica dejó de ser viable hace más de 20 años.
2. **Ultramicrotomo Sorvall MT5000 (1985):**
   Es el único equipo funcional con aplicaciones en investigación, pero su sistema automático está fuera de servicio y no existen repuestos originales. Actualmente opera en modo manual con limitaciones en la precisión de los cortes.
3. **Ultramicrotomo RMC PowerTome X (2000):**
   Aunque de diseño más reciente, su tarjeta de control electrónico se dañó y el fabricante ya no produce esa pieza. Hoy se utiliza únicamente con fines de formación de estudiantes e inducción a nuevas técnicas.

2.2 Justificación de la necesidad

El Instituto Nacional de Salud requiere equipos que garanticen la sostenibilidad operativa y la calidad técnica de los procesos de investigación y diagnóstico. En el marco de la Solicitud de Información a Proveedores INS-SIP-011-2025, publicada en el SECOP II el 11 de marzo de 2025, se recibieron dos manifestaciones de interés para el suministro de ultramicrotomos: una de la empresa Sanitas, distribuidor autorizado en Colombia de equipos Leica, y otra de la empresa MN Technologies S.A.S. con equipos marca RMC Boeckeler.

Al analizar la documentación aportada, se evidenció que:

- La carta de autorización presentada por MN Technologies acredita únicamente una autorización puntual y temporal para este proceso, sin demostrar representación exclusiva ni infraestructura de servicio técnico autorizado en el país, con una garantía limitada a un año.
- Por su parte, Sanitas acredita distribución oficial y exclusiva de la línea Leica en Colombia, con capacidad de soporte técnico certificado local, disponibilidad de repuestos originales, programas de mantenimiento y garantía extendida de dos años.

Desde el punto de vista técnico, los equipos **Leica** presentan ventajas sustanciales: control de avance de muestra desde 1 nm, integración con criocámaras y software de control remoto, así como mayor precisión y reproducibilidad en los cortes. Estos atributos son críticos para los procedimientos de microscopía electrónica de transmisión en un laboratorio nacional de referencia. En contraste, aunque los equipos **RMC Boeckeler** cumplen con funciones básicas de microtomía, no alcanzan el mismo nivel de precisión ni de integración tecnológica, lo que limita su aplicabilidad frente a los requerimientos institucionales.

Por tanto, la necesidad del INS no se restringe únicamente a la adquisición de un nuevo equipo, sino a garantizar la continuidad tecnológica y la sostenibilidad a largo plazo de sus procesos misionales. Solo el distribuidor autorizado en Colombia ofrece las condiciones técnicas, de soporte y respaldo necesarias, razón por la cual la adquisición a través de este canal constituye la única alternativa viable para proteger la inversión pública.Esto asegura:

- Sostenibilidad operativa: disponibilidad de repuestos originales y consumibles patentados que evitan la obsolescencia temprana.

- Soporte local certificado: técnicos capacitados en Colombia que garantizan tiempos de respuesta oportunos y mantenimiento con trazabilidad.

Cumplimiento de estándares internacionales: asegurando que los datos generados tengan validez científica y sean reconocidos en redes y proyectos globales.

- Retorno institucional de la inversión: al fortalecer líneas de investigación, formación de talento humano y funciones misionales como laboratorio nacional de referencia.

2.3. Investigación de mercado – Ultramicrotomos reconocidos a nivel mundial

Como parte del estudio previo para la adquisición del ultramicrotomo, se realizó una revisión técnica y de mercado con el propósito de verificar la existencia de alternativas de marca y proveedores que cumplan con los criterios de funcionalidad, soporte técnico, garantía, disponibilidad de repuestos y acompañamiento local.

La investigación permitió identificar las principales marcas y fabricantes de ultramicrotomos empleados en laboratorios de microscopía electrónica de referencia en Colombia, América Latina y centros de investigación internacionales.

Marca / Fabricante	Observaciones	Observaciones
Leica Microsystems	Series UC (UC6, UC7, UC Enuity), Ultracut, EM FC7 Cryo	Líder mundial en ultramicrotomía, parte del grupo Danaher, con más de 70 años de innovación. Única marca con representación oficial y soporte técnico local en Colombia.
Boeckeler Instruments y RMC	PowerTome XL, PowerTome 3D, ATUMtome	Fabricante estadounidense. Línea integrada tras la adquisición de RMC por Boeckeler en 2000. Sin representación ni servicio técnico local en Colombia.
Sorvall	MT2-B, MT5000 (descontinuados)	Marca histórica, actualmente parte de Thermo Fisher. Ya no produce ultramicrotomos.
LabTech	Accesorios para microscopía	No produce ultramicrotomos, solo insumos y accesorios complementarios.

Diatome	Cuchillas de diamante para ultramicrotomía	Empresa suiza especializada en cuchillas de precisión compatibles con equipos Leica y RMC.

2.4 Presencia institucional de equipos por región

En desarrollo del estudio previo para la adquisición de un ultramicrotomo destinado al Instituto Nacional de Salud (INS), se llevó a cabo una investigación de mercado y revisión técnica con el propósito de verificar la existencia de alternativas de marca y proveedores que cumplan con los requisitos funcionales, de soporte técnico, garantía, disponibilidad de repuestos y acompañamiento local. El análisis permitió identificar las marcas de ultramicrotomos actualmente empleadas en laboratorios de microscopía electrónica en Colombia, América Latina y centros de investigación de referencia a nivel mundial. Los resultados de esta revisión se sintetizan en la siguiente tabla.

COLOMBIA		
ENTIDAD	**LABORATORIO**	**EQUIPO**
Fundación Santafé	Centro de Imágenes Diagnósticas	Ultramicrotomo Leica
Universidad de Antioquia	Centro de Microscopía Avanzada (CAM)	Ultramicrotomo Leica EM UC7
Universidad Nacional, sede Palmira	Laboratorio de Microscopía e Imagen	Ultramicrotomo marca RMC
Universidad de los Andes	Centro MicroCore	Ultramicrotomo Leica
Universidad del Cauca	Unidad de Microscopía Electrónica	Leica Ultracut UCT

AMÉRICA LATINA		
ENTIDAD	**LABORATORIO**	**EQUIPO**
Universidad de Guadalajara, México.	Instituto Transdisciplinar de Investigación y Servicios (ITRANS)	ultramicrotomo Leica
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)	Unidad de Microscopía Electrónica (UME)	Cuenta con un ultramicrotomo Leica UCT R
Centro de Investigación en Materiales Avanzados (CIMAV), México	laboratorio de microscopía electrónica	Ultramicrotomo RMC PowerTome
Universidad de Buenos Aires (UBA)	Facultad de Ciencias Exactas y Naturales	Ultramicrotomo Sorvall Porter-Blum MT2-B
Universidad Nacional de San Luis (UNSL)	Laboratorio de Microscopía Electrónica y Microanálisis	Ultramicrotomo Sorvall Porter-Blum MT2-B
Universidad Nacional de La Plata (UNLP)	Facultad de Ciencias Veterinarias-Servicio Central de Microscopía Electrónica	ultramicrotomo Leica
Universidad Austral de Chile (UACh)	Unidad de Microscopía Electrónica (UACh)	Ultramicrotomo Leica EM UC7.
Universidad Católica de Chile (UC Chile)	Unidad de Microscopía Avanzada	Ultramicrotomo SORVALL MT-2 y Leica Ultracut R

Instituto Nacional de Salud del Perú (INS)	Laboratorio de procesamiento de muestras para microscopía electrónica	Ultramicrotomo Boeckeler Instruments
SERVICIO CENTRALIZADO DE GRANDES INSTRUMENTOS - CONICET - Santa Fe, Argentina	Microscopía de transmisión (TEM) y microscopía de barrido con cañón de iones (FE-SEM con FIB)	ultramicrotomo Leica
Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina	Instituto de Investigaciones en Ciencia y Tecnología de Materiales (INTEMA)	ultramicrotomo Leica
Museo de Ciencias Naturales Bernardino Rivadavia de Buenos Aires	Microscopía Electrónica de Barrido	ultramicrotomo Leica
Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasil	Plataforma de Microscopía Electrónica “Rudolf Barth”	Ultramicrótomo con sistema Leica EM FC7 para cortes congelados (cryo)
CNPEM - Brazilian Center for Research in Energy and Materials, Brasil	Laboratorio Nacional de Nanotecnología de Brasil (LNNano)	ultramicrotomo Leica
UFABC - Universidade Federal do ABC, Brasil	Microscopía electrónica en la UFABC	ultramicrotomo Leica
Federal University of São Carlos, Brasil	Laboratorio de Caracterización Estructural (LCE)	ultramicrotomo Leica
NIVEL MUNDIAL		
ENTIDAD	**LABORATORIO**	**EQUIPO**
Universidad de Valencia (España)	Sección de Microscopía del Servicio Central de Soporte a la Investigación Experimental (SCSIE)	Ultramicrotomo Leica EM UC7
Universidad Autónoma de Madrid (España)	Unidad de Microscopía Electrónica de Transmisión	Ultramicrotomo Leica EM UC7
Universidad de Notre Dame (EE.UU.)	Electron Microscopy Core Facility	Ultramicrotomo Leica EM UC7
Oak Ridge National Laboratory (EE.UU.)	Laboratorio de microscopía electrónica de transmisión	Ultramicrotomo Leica EM UC7
niversidad Estatal Médica de Zaporizhia (Ucrania)	Laboratorio de microscopía electrónica	Ultramicrotomo RMC PowerTome
Weizmann Institute – “Chemical Research Support”	Israel	Leica EM UC7 Weizmann Institute of Science
BIDMC (Boston) EM Core	EE. UU.	Leica Ultracut E y Leica Ultracut S Cryo-Ultramicrotome bidmc.org
University of Kansas Medical Center, Standard EM Research Facility	EE. UU.	Leica EMTrim 2; Leica UCT Ultramicrotome; Leica Ultracut-S; Leica UC-7 kumc.edu

McGill University – FEMR (Facility for Electron Microscopy Research)	Canadá	Leica EM UC7/FC7 Cryo-Ultramicrotome; Leica EM UC6/FC7; Leica Ultracut UCT/FCS Cryo-ultramicrotome; Reichert Ultracut E; Reichert FO-4 Cryo Ultramicrotome McGill University
University of Turku – Laboratory of Electron Microscopy	Finlandia	Leica UC7 ultramicrotome con cámara criogénica FC7; además Leica Ultracut UCT para muestras plásticas utu.fi
Electromicroscopy Facility, EMBL (European Molecular Biology Laboratory)	Europa	2 × Leica UC7 para cortes a temperatura ambiente; también un crioultramicrotomo para Tokuyasu etc. embl.org
University of Ioannina – Electron Microscopy Unit	Grecia	Ultracryomicrotomes, incluyendo un Leica EM UC7 Ultramicrotome para cortes finos y ultrafinos polymers.conferre.gr
Lerner Research Institute – Electron Microscopy Core	EE.UU.	EM UC7 Ultramicrotome (Leica) lerner.ccf.org
Centre of Polymer Systems (CPS), Zlín	República Checa	Leica EM UC7 (con criosala) cps.utb.cz
Bar-Ilan University, BINA	Israel	Ultra Microtome EM UC7 (Leica) con cámara criogénica FC7

Del análisis de los principales laboratorios de microscopía electrónica en Colombia, América Latina y centros de referencia internacionales, se concluye que las marcas Leica y RMC son las más utilizadas para el procesamiento de muestras mediante ultramicrotomía. Sin embargo, Leica Microsystems presenta una clara predominancia tanto en universidades como en centros de investigación de alto nivel, incluyendo instituciones europeas, norteamericanas y latinoamericanas.

Predominio de marcas: Leica y RMC (Boeckeler) concentran la mayor parte del mercado, siendo Leica la de mayor presencia y prestigio internacional.

Soporte regional: Leica cuenta con una red consolidada de representación y servicio técnico en Latinoamérica, mientras que RMC carece de soporte local autorizado, aspecto crítico para la sostenibilidad operativa.

Exclusividad en Colombia: Leica es la única marca con distribución y servicio técnico certificado en el país, cumpliendo los estándares de aseguramiento metrológico y trazabilidad técnica requeridos para equipos de alta precisión.

En consecuencia, la adquisición del ultramicrotomo Leica se justifica plenamente bajo la modalidad de contratación directa por causal de exclusividad, conforme al artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, al ser el único proveedor

que garantiza continuidad tecnológica, soporte local y cumplimiento de los estándares internacionales exigidos para investigación biomédica.

No contar con este equipo comprometería la capacidad del INS para mantener y ampliar sus líneas de investigación en morfología celular y ultraestructural, limitaría su apoyo diagnóstico a la salud pública y afectaría la formación de talento humano especializado, poniendo en riesgo la participación de la institución en proyectos científicos nacionales e internacionales.

2.5 Definición técnica de la forma en que el Instituto puede satisfacer su necesidad:

El Instituto Nacional de Salud puede satisfacer esta necesidad mediante la contratación con la empresa SANITAS S.A.S, para importar, distribuir, instalar, capacitar y realizar servicio técnico postventa para el ultramicrotomo UC Enuity M80 de Leica de forma exclusiva en el territorio colombiano, según certificación expedida por LEICA MIKROSYSTEME VERTRIEB GmbH, en la que se señala que está facultado y cuenta con la experiencia y con el personal de ingeniería entrenado en el servicio técnico para los equipos de la marca establecida.

2.6 Mencione la justificación del contrato en relación con el POA del área, citando la concordancia respectiva para el logro de los objetivos estratégicos:

Objetivo Institucional: Realizar las acciones administrativas y transversales en desarrollo del MIPG y/o de otras acciones asignadas a la institución.
Objetivo de la Dependencia: Realizar actividades en pro del buen funcionamiento de los equipos de laboratorio, apoyo crítico e instrumentos de medición desarrollando las acciones operativas y administrativas necesarias.
Objetivo Estratégico Vinculado: Fortalecer la capacidad institucional mediante la modernización de los procesos y sistemas de información integrados e interoperables con las diferentes fuentes del sistema de salud, con talento humano competente para aumentar la calidad de los bienes y servicios que ofrece el Instituto Nacional de Salud a la comunidad.
Actividad: Adquirir equipos e instrumentos de medición para el INS.

El presente proceso se encuentra incluido dentro del Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2025 en la línea **2070-090** del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción.

2.7. Seleccione Proyecto de Inversión y Objeto del Gasto.

Proyecto de Inversión	VALOR
BPIN 2018011000105 RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	$ 506.756.740,00

Objeto del Gasto
OTRO

3. OBJETO A CONTRATAR, CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

3.1 Objeto: *Adquisición, instalación y puesta en marcha de un ultramicrotomo, destinado al Laboratorio de Morfología Celular del Instituto Nacional de Salud, para la preparación de cortes ultrafinos de muestras biológicas que serán analizadas mediante técnicas de microscopía electrónica, fortaleciendo la capacidad diagnóstica, investigativa y de apoyo a la salud pública.*

3.2 Especificaciones:

3.2.1 Alcance del Objeto: N/A

3.2.2 Especificaciones técnicas:

El ultramicrotomo UC Enuity M80 de Leica debe corresponder a las especificaciones enunciadas a continuación y las establecidas en la propuesta presentada.

Nombre del equipo:	**Ultramicrotomo**	**Cantidad:**	**Uno (1)**
Descripción del Equipo:	Un ultramicrotomo de alta precisión, diseñado para la preparación de secciones ultrafinas destinadas a estudios con microscopía electrónica de transmisión. Este sistema garantiza cortes reproducibles y uniformes en materiales biológicos y polímeros, asegurando la obtención de muestras de calidad nanométrica para investigación biomédica y diagnóstico de referencia en salud pública.	**UNSPSC:**	**41102900** **41102916**

Marca:	**LEICA**	**Modelo:**	**UC Enuity M80**
Dirección:	Dirección de Investigación en Salud Pública	**Laboratorio:**	Morfología Celular
Lugar de entrega:	Av Calle 26 No 51 -20	**Tiempo de entrega:**	**60 días**

NORMATIVIDAD Y REGLAMENTACIÓN	
Característica*	
Certificación CE o normatividad equivalente.	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Característica*	
Ultramicrotomo de alta precisión para obtención de secciones ultrafinas (50–70 nm), adecuado para microscopía electrónica.	
Diseño con sistema antivibración incorporado.	
Unidad de control con interfaz táctil y software especializado, con integración a PC.	
Compatible con seccionamiento a temperatura ambiente y con opción de criocorte.	
Compatible con cuchillas de vidrio y diamante de 6 a 12 mm.	
Sistema actualizable e integración de accesorios avanzados.	
Sistema de Corte y Movimiento	Movimiento del brazo segmentario desacoplado de vibraciones.
	Ventana de corte ajustable entre 0,2 a 12 mm.
	Control de velocidad de corte de 0,04 mm/s a 100 mm/s.
	Control de avance de muestra desde 0 a 100 nm en pasos de 1 nm.
	Velocidad de retorno ajustable: 10, 30 y 50 mm/s.
	Avance total de la muestra de al menos 200 µm
	Movimiento E-W de la cuchilla mínimo de 25 mm

Sistema de Avance Automático y Bloque de Cuchillas	Control de movimiento E-W continuo con rueda o en pasos de 100 µm
	Movimiento N-S motorizado de al menos 10 mm.
	Ajuste de inclinación de la muestra ±22°.
	Rotación de muestra de 360° con posicionamiento preciso (0.1°).
	Bloque de cuchillas con ángulo ajustable entre -2° y 14°, escala de 1°.
Sistema de observación y microscopio	Microscopio estereoscópico Leica M80 (zoom 8:1, objetivo 0,8x, binotubo 45°).
	Oculares de campo amplio WF16x.
	Movimiento eucéntrico +5°/-8°.
	Movimiento N-S del soporte: 100 mm.
	Iluminación LED superior, inferior y transiluminación, con brillo ajustable.
Sistema de Control y Procesamiento	Pantalla táctil capacitiva de 12,1" (1280x800 px).
	PC integrado con Windows 10.
	3 puertos USB 3.0 y 2 conexiones LAN (1 Gb).
	Acceso remoto vía escritorio Windows para diagnóstico y soporte.
	Interfaz configurable con indicadores de velocidad, avance, contador de secciones y funciones de memoria.
El equipo debe contar con acceso remoto a través de red, permitiendo el monitoreo en tiempo real y la asistencia técnica a distancia para diagnóstico, mantenimiento y soporte especializado	
CONEXIÓN (VALORES MÁXIMOS PERMITIDOS)	
Característica*	
Voltaje (V):	110 V/ 60 Hz
DIMENSIONES DEL EQUIPO (VALORES MÁXIMOS PERMITIDOS)	
Característica*	
Alto (cm):	190
Ancho (cm):	70
Profundo (cm):	80
ACCESORIOS **Compatibles y fabricados específicamente para el modelo ofertado**	
Característica*	
Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para garantizar operación continua ante fallos de energía, de la capacidad requerida por el equipo ofertado 2 KVA.	
Sistema de control de dispositivos antielectrostáticos y pedales para seccionamiento manual	
Kit de accesorios esenciales	Bomba peristáltica Reflexomat III con soporte magnético.
	Iluminación LED para transiluminación, mejorando la visibilidad de las muestras durante el corte.
	Herramientas de ajuste y mantenimiento, incluyendo llaves y otros elementos necesarios para calibración.

para la operación del ultramicrotomo	Portamuestras intercambiables, adecuados para diferentes tipos de muestras.
	Pinzas de precisión, diseñadas para manipulación de secciones ultrafinas.
	Bloque de recorte, para preparación eficiente de las muestras.
	Protector contra contaminación, evitando interferencias externas durante el trabajo.
	Cubierta de protección contra polvo, para preservar el equipo cuando no esté en uso.
	Microscopio estereoscópico Leica M80 completo.
	Tres (3) cajas de barras de vidrio (400 x 25,4 x 6,4 mm, 24 unidades c/u) para fabricar cuchillas.
Acceso remoto a través de red para monitoreo y asistencia técnica	
TÉRMINOS DE GARANTÍA Y REPRESENTACIÓN MARCA	
Característica*	
Garantía dos (2) años, para el equipo, partes y piezas, a partir del momento de la instalación y puesta en marcha a satisfacción. La garantía debe cubrir las operaciones de confirmación metrológica indicadas en los términos señalados.	
OPERACIONES DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICAS DURANTE LA GARANTÍA	
Característica*	
MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Una (1) visita por cada año de garantía.	
MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Los que se generen durante el periodo de la garantía con un tiempo de respuesta no mayor a 24 horas en sitio una vez notificada la falla, realizado por servicio Técnico Especializado que ofrece soluciones integrales de mantenimiento, reparación y consultas telefónicas 24/7.	
CAPACITACIÓN	
Característica*	
Una (1) capacitación en el Instituto Nacional de Salud, a los usuarios, referente al manejo del equipo con personal certificado en la marca y modelo ofrecido. Se debe medir la eficacia de dicha capacitación y reforzar la misma en caso de que se requiera.	

Nota: *El equipo debe ser entregado con todos los componentes descritos en las características técnicas, y demás ofertados en la propuesta aceptada.*

3.3 Obligaciones del Contratista:

Generales:

1. Cumplir con el objeto, obligaciones y productos contractuales, de conformidad con lo establecido en los estudios, documentos previos y la oferta presentada dentro del proceso.
2. Constituir la garantía a favor del **INSTITUTO** en los términos establecidos en este documento y mantenerla vigente durante el término de ejecución del contrato y hasta la liquidación (cuando aplique), por los valores y con los amparos previstos en el mismo y presentarla dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la firma de contrato
3. Estar al día con las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral (salud, riesgos laborales, pensiones) y aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA) de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, adicionado por el artículo 1 de la Ley 828 de 2003.
4. Presentar factura electrónica, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020 y lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020, la misma debe contener cada uno de los ítems, con la cantidad, unidad de medida, descripción específica y valor que permitan la identificación de los bienes vendidos o servicios prestados de acuerdo con lo estipulado en el contrato.

5. Cargar la certificación de pago y/o factura con los soportes correspondientes en el SECOP II
6. Cumplir con lo establecido en el **POE-A01.2014-001** "Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo", especialmente lo dispuesto en el Anexo 1 sobre Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas, de acuerdo al objeto del contrato.
7. Cumplir con las disposiciones relacionadas con Gestión Ambiental, de conformidad con la normatividad vigente, comprometiéndose al uso racional de los recursos que utilice para el desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir con las políticas y lineamientos del Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información del **INSTITUTO.**
9. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía sobre la ejecución del contrato al Supervisor del mismo.
10. Respetar los derechos humanos en todas las actuaciones que realicen con ocasión de la ejecución del contrato.
11. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
12. Respetar los derechos humanos en todas las actuaciones que realicen con ocasión de la ejecución del contrato
13. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la ley con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho. Cuando se presenten tales peticiones o amenazas, deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al **INSTITUTO** y a las demás autoridades competentes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fuesen necesarios
14. Atender los lineamientos que durante el desarrollo del contrato emita **EL INSTITUTO.**
15. El contratista deberá aportar para la suscripción del contrato cancelar el Impuesto de Timbre en los porcentajes establecidos en el decreto 0175 de 2025 y la circular interna 016 de 2025, emitida por el INS, para la suscripción del contrato, requisito que se acreditará mediante la presentación del recibo de pago que deberá ser enviado a la entidad para su verificación.
16. Cumplir con las demás actividades que se deriven de la naturaleza y del objeto del contrato.

Específicas:

1. Asistir a la reunión de apertura, así como a las demás solicitadas por los supervisores del contrato, y acoger las decisiones concertadas en las mismas. La reunión de apertura se realizará de forma presencial o virtual dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la aprobación de la garantía, y será informada previamente vía correo electrónico por el supervisor del contrato. En esta reunión también se tratarán temas como lineamientos para el ingreso y permanencia en las instalaciones y las indicaciones de la Brigada en caso de emergencia.
2. Entregar dentro de los tres (3) días siguientes a la reunión de apertura el plan de trabajo en versión magnética, ajustado a las concertaciones de tiempos de ejecución. Este plan debe contemplar la entrega del Ultramicrotomo Leica UC Enuity M80, los accesorios contratados, así como las actividades de instalación, capacitación y puesta en marcha. El plan deberá incluir los procedimientos de importación, nacionalización y demás gestiones necesarias, con fechas estimadas que den claridad sobre el proceso y será aprobado por la supervisión antes del inicio de actividades.
3. Entregar oportunamente, de acuerdo con los tiempos y especificaciones técnicas, Ultramicrotomo Leica UC Enuity M80 y todos los elementos indicados en el numeral 3. Especificaciones Técnicas y en la oferta presentada, nuevos, en su empaque original, no usados, no reconstruidos ni remanufacturados, asegurando que cumplan con la mayor confiabilidad y calidad. El equipo debe ser entregado a entera satisfacción e instalado en el laboratorio destino, con acompañamiento del Área de Almacén y del Grupo de Equipos de Laboratorio, además del diligenciamiento de los formatos correspondientes.
4. Instalar el Ultramicrotomo Leica UC Enuity M80 en el área destinada, de acuerdo con sus especificaciones técnicas y recomendaciones de fábrica, garantizando que quede en óptimas condiciones de funcionamiento.
5. Entregar junto con el equipo la declaración de importación, manual de usuario, protocolos de operación, limpieza y mantenimiento, en idioma español o en inglés acompañado de traducción simple.

6. Entregar en físico y plastificada una guía rápida de uso en idioma español.
7. Realizar las operaciones de instalación y verificación necesarias para garantizar la puesta en marcha del equipo, así como los mantenimientos preventivos y correctivos que se requieran durante el periodo de garantía, conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas.
8. Realizar todas las pruebas necesarias para verificar que el equipo quede debidamente instalado y en correcto funcionamiento, en conjunto con el personal del laboratorio designado por el INS.
9. Realizar la capacitación integral de uso, manejo y cuidados del Ultramicrotomo Leica UC Enuity M80, incluyendo presentación general del equipo, fundamento del método, principio de funcionamiento, operación, limpieza, desinfección, cuidados y simulación práctica. Debe quedar evidencia documentada de la capacitación.
10. Brindar apoyo permanente en temas técnicos relacionados con el objeto del contrato, dando respuesta oportuna a las inquietudes y fallas reportadas durante la ejecución del contrato y la vigencia de la garantía. Las solicitudes se atenderán vía telefónica o correo electrónico en horario hábil, con respuesta en un máximo de veinticuatro (24) horas.
11. Brindar garantía por el término de dos (2) años contados a partir de la puesta en marcha del equipo. En caso de falla, se deberá atender y dejar en óptimo funcionamiento en un máximo de ocho (8) días calendario; si la falla persiste, el equipo deberá ser reemplazado en un máximo de sesenta (60) días calendario, sin costo adicional para el Instituto. En caso de requerir traslado del equipo durante el periodo de garantía, el contratista asumirá todos los gastos de transporte y mantenimiento.

    Nota 1: *La garantía contempla todos los defectos de fabricación, desplazamiento del equipo y sus componentes cuando aplique, operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, confirmaciones metrológicas, y el suministro de repuestos o consumibles necesarios para mantener las condiciones de funcionamiento.*
    Nota 2: *La reposición de piezas o dispositivos defectuosos, así como cualquier desplazamiento del personal técnico, no generará costo alguno para el Instituto.*

12. En caso de que el equipo deba ser retirado de las instalaciones por fallas, el contratista deberá proporcionar un equipo de respaldo de las mismas características para garantizar la continuidad de las actividades.
13. Concertar con el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, durante la vigencia de la garantía, los protocolos de mantenimiento del Ultramicrotomo Leica UC Enuity M80 de acuerdo con las recomendaciones de fábrica, la carga de trabajo y la naturaleza del equipo. Se deberá definir y cumplir un cronograma de intervenciones que garantice el óptimo funcionamiento del secuenciador.
14. Entregar informes o reportes de servicio en medio magnético dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a cada intervención. En caso de correcciones, se contará con tres (3) días hábiles adicionales. Una vez aprobado, el informe deberá entregarse en medio físico. Al finalizar la vigencia de la garantía, se deberá entregar la compilación completa de informes en medio magnético.
15. Identificar el equipo con un rótulo del proveedor después de cada intervención metrológica, el cual debe contener la actividad realizada, fecha, número de informe y número de inventario o metrológico asignado.
16. Informar al supervisor, vía correo electrónico y dentro de las ocho (8) horas siguientes, cualquier inconsistencia detectada en la ejecución del contrato.
17. Responder por los daños que puedan generarse durante la instalación del equipo.
18. Garantizar que el personal de la empresa contratista esté debidamente identificado con carnet y uniforme, y cuente con los elementos de protección personal requeridos (guantes, tapabocas, gafas, etc.), según el área de destino.
19. Cumplir con los procedimientos de ingreso, circulación de personal y materiales en las áreas del laboratorio, conforme a los lineamientos internos del INS.

20. Dejar las áreas de trabajo en iguales o mejores condiciones de orden y limpieza al finalizar cada actividad.
21. Asumir los costos de transporte, cargue y descargue del equipo hasta el laboratorio de destino.
22. Realizar la señalización, acordonamiento y control del flujo para el desplazamiento del equipo, garantizando el uso de los elementos de protección personal requeridos durante la instalación.
23. Gestionar los residuos generados en la entrega e instalación del secuenciador (peligrosos y no peligrosos), en coordinación con el Área de Gestión Ambiental Interna del INS, conforme al Decreto 4741 de 2005 y demás normativa aplicable.
24. El contratista se obliga a entregar los bienes objeto del presente contrato, conforme a las especificaciones técnicas y cantidades establecidas en el anexo técnico, dentro del plazo de ejecución estipulado en el contrato. La entrega deberá realizarse de acuerdo con el cronograma pactado, en las condiciones de calidad, empaque, transporte y oportunidad exigidas por la entidad contratante. El incumplimiento total o parcial de esta obligación dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el régimen de contratación y en las condiciones particulares del contrato.
25. El Contratista se obliga a mantener vigente, durante toda la ejecución del contrato y durante el período de garantía, el Certificado Distribuidor seleccionado y autorizado e único de los productos correspondiente, emitido por la autoridad competente o la entidad certificadora autorizada. La vigencia del certificado será condición esencial para la continuidad en la ejecución del contrato y para cualquier intervención durante la etapa de garantía. La falta de mantenimiento del certificado en estado vigente constituirá un incumplimiento contractual, pudiendo dar lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en el presente contrato, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan
26. El contratista deberá notificar cualquier cambio en su condición de proveedor exclusivo.
27. Cumplir con las demás obligaciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del contrato.

3.4 Obligaciones del Instituto

1. Ejercer la supervisión general sobre el objeto del contrato.
2. Realizar el ingreso al almacén de los bienes adquiridos con el presente contrato, de igual forma sus respectivas salidas a las diferentes dependencias.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por EL **CONTRATISTA.**
6. Asignar las actividades a realizar por parte del contratista.
7. Poner a disposición del contratista la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL INSTITUTO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
10. Repetir contra los servidores públicos, el contratista o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
11. Adelantar revisiones periódicas, a través de la supervisión, para verificar que la ejecución del contrato cumpla con las condiciones ofrecidas, naturaleza del objeto contratado y los requisitos mínimos previstos en las normas sobre la materia y promover las acciones de responsabilidad contra **EL CONTRATISTA** y sus garantes si hay lugar a ello.

12. Cancelar oportunamente al **CONTRATISTA** el valor del contrato de conformidad con lo estipulado en la forma de pago.
13. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de lo establecido en el **POE-A01.2014-001** "Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo", especialmente lo dispuesto en el Anexo 1 sobre Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas, de acuerdo con el tipo de actividad que desarrolla.
14. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de las normas de Gestión Ambiental, de conformidad con la normatividad vigente y de acuerdo con el tipo de actividad desarrollada.

3.5 Informes: El contratista deberá entregar como mínimo **tres (3) informes técnicos** durante la ejecución del contrato, en medio físico y magnético, los cuales deben contener como mínimo:

1. Informe de instalación y puesta en marcha: deberá incluir descripción detallada de las actividades realizadas, protocolos aplicados, pruebas de funcionamiento efectuadas y resultados obtenidos, así como observaciones y recomendaciones iniciales.

2. Informe de capacitación: deberá incluir el contenido temático abordado, metodología aplicada, listado de participantes con firmas de asistencia, evaluación de la eficacia de la capacitación y recomendaciones para reforzamiento.

3. Informe final de verificación y recepción: deberá contener la descripción del estado final del equipo, diagnóstico de funcionamiento, evidencias fotográficas, resultados de las pruebas de validación realizadas, confirmación de cumplimiento de especificaciones técnicas y declaración de satisfacción firmada por el laboratorio receptor.

Cada informe deberá contener como mínimo: **(Versión en físico y magnético)**

1. Título del informe (Tener en cuenta arriba *"Operaciones de Confirmación Metrológica"*).
2. Nombre del proveedor y Dirección donde se realizó la operación de confirmación metrológica.
3. Identificación unívoca del informe, incluyendo paginación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe y una clara identificación del final del informe.
4. Nombre y Dirección del cliente.
5. Identificación del protocolo utilizado (aquí tener en cuenta las normas empleadas y/o instrucciones del fabricante para realizar las pruebas en el equipo).
6. Descripción, condición e identificación unívoca del equipo que se interviene.
7. Si se realizaron ajustes o correctivos indicarlo (sólo para mantenimiento)
8. Registrar consumos eléctricos, voltaje, corriente, potencia, entre otros en caso de ser requerido por el supervisor.
9. Resultados obtenidos con las respectivas unidades de medida, teniendo en cuenta los criterios de aceptación del fabricante y/o norma.
10. Declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones técnicas del equipo.
11. Fecha de la operación de confirmación metrológica.
12. Registro de las condiciones ambientales.

13. Registro de la trazabilidad empleada en la verificación del equipo, teniendo en cuenta: N° de informe asociado, nombre del equipo e identificación unívoca y fecha de calibración, asociar a esta la trazabilidad del patrón empleado.
14. Detalle de las acciones realizadas
15. Diagnóstico inicial y final del equipo.
16. Corrección o ajuste realizado en caso de haberse requerido un repuesto.
17. Observaciones y/o recomendaciones de uso o limpieza.
18. Grado de obsolescencia de cada equipo y sugerencia de reposición o re - potencialización.
19. Firma de recibido del servicio por parte del usuario del equipo y/o delegado del laboratorio donde está ubicado el equipo.
20. Nombre y firma de quien realiza el informe y la operación de confirmación metrológica. (Técnico o Ingeniero de Soporte Técnico).
21. Nombre y firma del usuario recibido del equipo a satisfacción.

3.6 Productos:

1. Ultramicrotomo Leica UC Enuity M80 instalado, verificado y recibido a satisfacción en el laboratorio destino, conforme a las especificaciones técnicas definidas por el INS y a las recomendaciones del fabricante.

2. Documentación técnica del equipo avalada por el área técnica del INS:

- Remisión o acta de entrega del secuenciador y sus accesorios.
- Manuales de operación, instalación y mantenimiento.
- Declaración de importación.
- Guía rápida de uso en idioma español.
- Protocolos de limpieza y desinfección.
- Protocolo de mantenimiento recomendado por el fabricante.
- Carta de garantía.
- Cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo, así como de aseguramiento metrológico durante la garantía.
- Registro de la capacitación impartida al personal designado por el INS.

3. Certificado(s) de verificación y pruebas de instalación que validen el correcto funcionamiento del Ultramicrotomo Leica UC Enuity M80, emitidos con trazabilidad demostrada a protocolos del fabricante y a estándares internacionales de calidad, según corresponda.

3.7 Plazo y lugar de ejecución:

• **Plazo durante el cual se ejecutará el objeto contractual:** Será desde el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 23 de diciembre de 2025.

• **Lugar de ejecución:** Será en las instalaciones del Almacén del Instituto Nacional de Salud ubicado en la Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá, D.C.

- **Desplazamientos:** N/A

3.8 Contrato a Celebrar: Compraventa

3.9 Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución: N/A

4. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

En el proceso de contratación se deberá observar el art. 209 de la Constitución Política de 1991, la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y sus decretos reglamentarios, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012 y demás normas que los modifiquen adiciones o complementen.

4.1. Verificación Acuerdos Marco de Precios

Una vez verificado en la Tienda Virtual del Estado - TVE, no se encontró acuerdo marco de precios que cubra la necesidad expuesta en el presente proceso.

4.2 Modalidad de Selección

- **Contratación Directa**

4.3 Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

El fundamento normativo de la modalidad de selección de contratación directa se encuentra en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, "cuando no exista pluralidad de oferentes"

Igualmente, en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 de la subsección 4 de la sección 1 del Decreto 1082 de 2015.

> *"(…) Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor,* ***o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional****. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación (…)"Subraya fuera de texto.*

En materia de publicidad del proceso de selección se debe observar y cumplir lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.7.1del Decreto 1082 de 2015, referente a la publicidad del procedimiento en el SECOP II, con las excepciones taxativamente establecidas respecto a los estudios y documentos previos para la contratación de empréstitos entre otros, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.3 del Decreto 1082 de 2015. En todo caso la publicidad de los documentos inherentes al proceso el contrato y su ejecución deberán publicarse en el SECOP II.

La entidad contratante será responsable de garantizar la publicidad de todos los procedimientos y actos asociados a los procesos de contratación, salvo los asuntos expresamente sometidos a reserva.

Por todo lo anteriormente expuesto, podemos concluir que: 1) SANITAS S.A.S. es el único autorizado como distribuidor seleccionado y autorizado seleccionado y autorizado e único de los productos de la marca LEICA de LEICA MICROSYSTEM'S 2.) La acreditación se obtiene según certificado de exclusividad hasta el 31 de diciembre 2026;

El objeto que se requiere contratar corresponde a un proceso de contratación directa con proveedor exclusivo, teniendo en cuenta que SANITAS S.A.S con NIT 860.000.648-2, es proveedor único en Colombia para llevar a cabo el objeto que se establece en el presente estudio previo de conformidad con las normas vigentes y aplicable.

5. 5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

En el presente documento se deja constancia de la viabilidad que tiene el proceso desde el punto de vista legal, comercial, financiero, organizacional, técnico, conforme a la sustentación que sobre cada aspecto se adelante, en cumplimiento a los establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015 y el respectivo manual de análisis del sector expedido por Colombia Compra Eficiente.

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC, el servicio requerido por el Instituto está ubicado así:

CODIGO	NOMBRE DEL CODIGO
41102900	Equipo de histología

5.1 ASPECTOS GENERALES:

Legal: Como requisito normativo, se tienen las siguientes normas que regulan el mercado del tipo de equipos de laboratorio adquiridos:

1 Norma **ISO 13485** – Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos, aplicable a equipos utilizados en diagnóstico e investigación biomédica.
2 Norma **ISO 9001** – Sistemas de gestión de calidad para la fabricación de equipos científicos.

Organizacional: La entrega e instalación del ultramicrotomo deberá realizarse en el Laboratorio de Morfología Celular de la Dirección de Investigación en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51-20, CAN, Bogotá D.C. El contratista deberá garantizar una logística eficaz para el transporte, entrega, instalación, capacitación y puesta en marcha del equipo, con el fin de asegurar el cumplimiento del objeto contractual en los plazos establecidos.

Técnica: El equipo deberá cumplir con las normas internacionales citadas en el aspecto legal y con las especificaciones técnicas definidas en el presente estudio previo, asegurando la obtención de cortes ultrafinos de 50–70 nm con la máxima precisión, estabilidad y reproducibilidad, garantizando además la disponibilidad de repuestos originales, consumibles patentados y soporte técnico autorizado en Colombia.

Comercial: La sociedad comercial que posee la capacidad legal de ofrecer los productos, servicios y repuestos requeridos para los equipos de la marca **Leica**, es la empresa **SANITAS S.A.S.**, identificada con NIT 860.000.648-2, quienes acreditan mediante certificación emitida por el fabricante, ser distribuidores autorizados exclusivos en Colombia

para los productos Leica, incluyendo microscopía quirúrgica, de investigación, industrial y los correspondientes accesorios y repuestos. Sanitas S.A.S. está autorizado para la comercialización, suministro de repuestos, mantenimiento, reparación y asistencia técnica dentro del territorio colombiano, así como para participar en licitaciones públicas y privadas, concursos de precios y contrataciones directas. La cobertura de esta autorización es válida hasta el 31 de diciembre de 2026 y se mantiene durante toda la ejecución contractual.

5.2 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

Para garantizar un análisis detallado del mercado en función de la demanda de equipos de laboratorio, se realizó una consulta en la herramienta de análisis de la demanda del Modelo de Abastecimiento Estratégico – MAE de Colombia Compra Eficiente, la cual constituye un insumo determinante para el presente análisis.

- **Año:** 01 de enero de 2020 hasta el 29 de agosto de 2025
- **Plataforma:** SECOP II
- **Códigos UNSPSC del proceso**: 41102900 – Equipo de histología
- **Entidad:** Instituto Nacional de Salud – INS
- **Valor contratado:** 0
- **Modalidad de selección**: Contratacion Directa

Resultados de la consulta:

De acuerdo con la búsqueda en la herramienta de análisis de la demanda de Colombia Compra Eficiente – SECOP II, filtrando por la Entidad Instituto Nacional de Salud (INS) y la categoría UNSPSC asociada a ultramicrotomos, no se evidencian resultados históricos de contratación para este bien específico.

Esta ausencia de registros se explica porque el mercado de ultramicrotomos es altamente especializado y su adquisición en el sector público colombiano es de baja frecuencia, razón por la cual no existe un comportamiento consolidado de demanda en la herramienta.

En consecuencia, para el presente proceso se complementa el análisis de la demanda con las siguientes fuentes adicionales:

Verificación técnica interna del INS: los equipos actualmente en uso (Sorvall MT 5000 adquirido en 1985) presenta obsolescencia tecnológica y limitaciones funcionales, confirmadas en el último reporte de mantenimiento (DT-2024-622 de Durometría Tecchin S.A.S.), lo cual hace necesaria su reposición inmediata.

Solicitud de Información a Proveedores INS-SIP-011-2025: publicada el 11 de marzo de 2025 en el SECOP II, en la cual se recibieron dos manifestaciones de interés para el suministro de ultramicrotomos:

- Sanitas S.A.S., distribuidor autorizado en Colombia de equipos Leica Microsystems, con acreditación oficial de representación, disponibilidad de repuestos originales, soporte técnico certificado local y garantía extendida de dos (2) años.

- MN Technologies S.A.S., con equipos marca RMC Boeckeler, cuya autorización fue puntual y limitada al proceso, sin demostrar representación oficial ni contar con infraestructura de servicio técnico autorizado en Colombia. La garantía ofrecida fue únicamente de un (1) año.

Análisis comparativo técnico de los equipos ofertados:

Con el fin de garantizar la selección objetiva y técnica del equipo más adecuado para las necesidades del Instituto Nacional de Salud – INS –, se realizó un análisis comparativo detallado entre las dos ofertas recibidas en el marco de la Solicitud de Información a Proveedores INS-SIP-011-2025, correspondientes a los modelos Leica UC Enuity, ofertado por la empresa Sanitas S.A., y RMC PowerTome XL, ofertado por MN Technologies S.A.S.

Dado que el Laboratorio de Morfología Celular del INS es pionero en el país en el uso de microscopía electrónica de transmisión (MET) y desarrolla investigaciones de referencia nacional e internacional en morfología ultraestructural, el equipo requerido debe garantizar alta precisión en los cortes ultrafinos, estabilidad mecánica, compatibilidad con sistemas de criosección, integración tecnológica avanzada y soporte técnico local certificado. Estos elementos son fundamentales para asegurar la continuidad de los procesos científicos y la confiabilidad de los resultados generados.

A continuación, se presenta el cuadro comparativo de las principales características técnicas críticas de ambos equipos:

Requisito crítico para el INS	Leica UC Enuity (Sanitas)	RMC PowerTome XL (MNT Technologies)	Importancia para el laboratorio
Resolución de avance de la muestra de 1 nm o menor	1 nm (nanómetro)	5 nm – 10 µm ✗ No cumple	La menor resolución limita la definición estructural y genera riesgo de artefactos en la observación ultraestructural.
Rango de velocidad de corte	0.04 – 100 mm/s	0.1 – 99.9 mm/s (en incrementos de 0.1 mm/s)	mayor rango y control continuo.
Interfaz de control avanzada con software dedicado y acceso remoto	Pantalla táctil de 12.1" con interfaz gráfica, software de control, acceso remoto, puertos USB y LAN	Control digital táctil, sin software de integración avanzado ni acceso remoto. ✗ No cumple (carece de software de control remoto o red LAN para diagnóstico en línea.)	Permite monitoreo, diagnóstico y mantenimiento remoto, mejorando la trazabilidad, asistencia técnica y transferencia de datos.
Compatibilidad con criocorte	Sí (opcional con criocámara Leica EM FC7)	Opcional mediante accesorios adicionales	integración nativa y modular para criosección.

Microscopio estereoscópico de alta resolución con zoom ≥ 8:1	Leica M80 (9.6x – 77x, zoom 8:1, integración con cámara digital 12 MP y HDMI)	Accu-Scope 3075 (6.7x – 45x, zoom 7:1, cámara opcional 2.1 MP) ✗ No cumple	La observación precisa de las cuchillas y las secciones es clave para reproducibilidad en cortes ultrafinos.
ntegración nativa con criocámara (para criosección controlada)	Leica ofrece compatibilidad directa con criocámara Leica EM FC7, mientras que RMC requiere adaptaciones.	⚠ Compatible, pero no integrado; requiere accesorios externos.	Permite el corte de muestras biológicas a temperaturas controladas (tejidos, cultivos celulares), ampliando las líneas de investigación.
Integración con cámara digital de alta resolución (≥12 MP)	Integración con cámara digital de alta resolución 12 MP	✗ No cumple (solo opción de cámara básica 2.1 MP). RMC no garantiza visualización en tiempo real 4K ni conexión HDMI.	Facilita la documentación, análisis y trazabilidad de resultados experimentales.
Iluminación LED tricanal (superior, inferior y transiluminación)	LED superior, inferior y transiluminación integradas, controlables por software	LED (sin control digital, iluminación manual).	Mejora la visualización y posicionamiento de la muestra durante el corte ultrafino.
Sistema antivibración incorporado o de serie	Mesa antivibración de serie (<5 Hz vertical, <4 Hz horizontal)	No incluida de fábrica; disponible como accesorio	El RMC no incorpora mesa antivibración; esto impacta directamente la calidad de los cortes para MET
Cuchillas compatibles	Vidrio y diamante (6–12 mm)	Vidrio (hasta 12 mm), tungsteno, diamante	Compatibles ambos, pero Leica ofrece sistema de sujeción optimizado.
Avance automático y motorización	Avance electrónico y automático con ajuste de inclinación ±22°, rotación 360°	Avance electrónico parcial, con ajuste manual complementario	control más fino y automatización total.
Accesorios incluidos	Portamuestras, pedales, kit de corte, pinzas, bloques, 3 cajas de barras para cuchillas	Kit básico con holders, bloque de recorte, herramientas, LED de transiluminación	kit más completo y accesorios de precisión adicionales.
Garantía	2 años (certificada por fabricante)	1 año	Mayor respaldo postventa

Soporte técnico en Colombia	Sí (Sanitas, distribuidor oficial con técnicos certificados por Leica)	RMC Boeckeler (sin representación oficial ni soporte técnico autorizado en Colombia)	Servicio postventa

Del análisis anterior se evidencia que el Leica UC Enuity ofrece ventajas sustanciales en términos de precisión, estabilidad, automatización y soporte técnico, las cuales son indispensables para el nivel de exigencia científica del INS. Entre las diferencias más relevantes se destacan:

Resolución y precisión de corte: el Leica UC Enuity permite un control de avance de la muestra desde 1 nm, frente a incrementos mínimos superiores en el RMC PowerTome XL, lo que impacta directamente la calidad y uniformidad de los cortes ultrafinos.

Sistema antivibración: el Leica integra de serie un sistema de aislamiento de vibraciones, mientras que el RMC no lo incluye, lo cual puede comprometer la uniformidad de las secciones a nivel nanométrico.

Integración tecnológica y conectividad: el Leica cuenta con software de control avanzado, interfaz táctil de 12", conectividad de red y acceso remoto, facilitando la trazabilidad y soporte técnico a distancia; el RMC carece de estas funciones.

Compatibilidad con criocámaras y accesorios especializados: el Leica UC Enuity es totalmente compatible con sistemas de criosección certificados, mientras que el RMC requiere adaptaciones externas.

Soporte técnico y garantía: Leica cuenta con representación oficial en Colombia a través de Sanitas S.A., con garantía de dos (2) años, repuestos originales y capacitación certificada; el RMC solo ofrece un (1) año de garantía y soporte remoto limitado.

Estas diferencias adquieren mayor relevancia considerando que el INS actúa como laboratorio nacional de referencia, responsable de generar evidencia científica confiable y reproducible en salud pública. En consecuencia, la adopción de una tecnología con limitaciones técnicas o sin respaldo local pondría en riesgo la continuidad de las líneas de investigación, el cumplimiento de los estándares internacionales y la adecuada utilización de los recursos públicos.

En este contexto, el Leica UC Enuity representa una solución tecnológica integral, diseñada para cumplir con los estándares internacionales de investigación biomédica, con resolución de avance nanométrico (1 nm), software de control digital con interfaz táctil, integración con criocámara y sistemas de documentación óptico-digital, además de soporte y mantenimiento autorizado en Colombia. Por su parte, el RMC PowerTome XL, aunque cumple con las funciones básicas de corte ultrafino, presenta limitaciones en precisión, automatización y soporte técnico, que restringen su idoneidad para un laboratorio de referencia nacional.

En síntesis, el Leica UC Enuity cumple plenamente con las especificaciones técnicas requeridas, garantiza estabilidad operativa, soporte posventa autorizado y disponibilidad de consumibles originales, constituyéndose como la alternativa más adecuada para fortalecer la capacidad diagnóstica e investigativa del Laboratorio de Morfología Celular del INS.

El RMC PowerTome XL, por el contrario, presenta limitaciones técnicas y logísticas que no lo hacen viable para un entorno de investigación avanzada ni para los niveles de exigencia asociados a la microscopía electrónica de transmisión.

Por lo anterior, se concluye que la adquisición del Leica UC Enuity responde a criterios de eficiencia técnica, sostenibilidad operativa y optimización de la inversión pública, en coherencia con la misión científica del Instituto Nacional de Salud.

De esta manera, se constató que solo la propuesta de Sanitas ofrece las condiciones de respaldo técnico, garantía y sostenibilidad operativa requeridas para salvaguardar inversión pública.

Análisis del mercado internacional: el segmento de ultramicrotomos biomédicos se encuentra concentrado principalmente en Leica Microsystems, único fabricante con representación oficial en Colombia, servicio técnico certificado y disponibilidad de consumibles patentados. Otros fabricantes, como RMC Boeckeler, tienen presencia más limitada y carecen de representación directa en el país, lo cual representa un riesgo en términos de acceso a repuestos, consumibles y programas de mantenimiento certificados.

Conclusión: Aunque no se encuentran antecedentes de compra en la herramienta de análisis de la demanda, la necesidad de adquisición está plenamente soportada en (i) la verificación técnica interna, (ii) las respuestas de los proveedores a la solicitud de información y (iii) la evidencia del mercado internacional. Este proceso garantizará la continuidad tecnológica, la sostenibilidad de los procesos de microscopía electrónica en el INS y el uso eficiente de los recursos públicos, en cumplimiento de su misión científica y de salud pública.

5.2.1 Precio histórico INS:

En cuanto al histórico de contratación, se realizó una búsqueda exhaustiva en las bases de datos institucionales del Instituto Nacional de Salud – INS, con el fin de identificar contratos con objeto similar o con características técnicas equivalentes a las del presente proceso.

Como resultado de la revisión, no se encontraron antecedentes recientes de adquisición de equipos tipo ultramicrotomo en la entidad. El registro más antiguo corresponde a un ultramicrotomo Sorvall MT 5000 adquirido en 1985, actualmente en uso limitado, y posteriormente, hacia el año 2000 se incorporó un nuevo equipo, que se encuentra fuera de servicio por falla en la tarjeta electrónica, componente que ya no cuenta con soporte ni disponibilidad de repuestos por parte del fabricante.

Estos equipos, pese a su antigüedad, se emplean actualmente con fines docentes o de apoyo a microscopía óptica avanzada, pero no cumplen con las condiciones técnicas ni de trazabilidad requeridas para las actividades de microscopía electrónica de transmisión que desarrolla el Grupo de Morfología Celular.
En consecuencia, el presente proceso constituye la primera renovación tecnológica integral en más de dos décadas para esta línea de equipamiento, y busca garantizar la continuidad operativa, la calidad de los análisis morfológicos y la sostenibilidad de los proyectos de investigación biomédica en el INS.

En consecuencia, no es posible establecer un precio histórico interno como referencia para este proceso. Por lo anterior, el análisis de precios se sustentará en:

1. La información recolectada en la Solicitud de Información a Proveedores INS-SIP-011-2025, en la cual se recibieron cotizaciones de equipos de la marca Leica Microsystems y RMC Boeckeler.

2. Los valores reportados en el mercado internacional para equipos de referencia en microscopía electrónica, consultados a través de distribuidores autorizados y catálogos oficiales.
3. La comparación con procesos de adquisición de equipos de complejidad tecnológica similar, adquiridos en el marco del proyecto de renovación tecnológica de los laboratorios del INS, como insumo orientativo para la estimación del presupuesto.

De esta manera, aunque no se cuenta con información histórica interna, la entidad dispone de insumos suficientes y pertinentes para garantizar la razonabilidad técnica y económica del presente proceso.

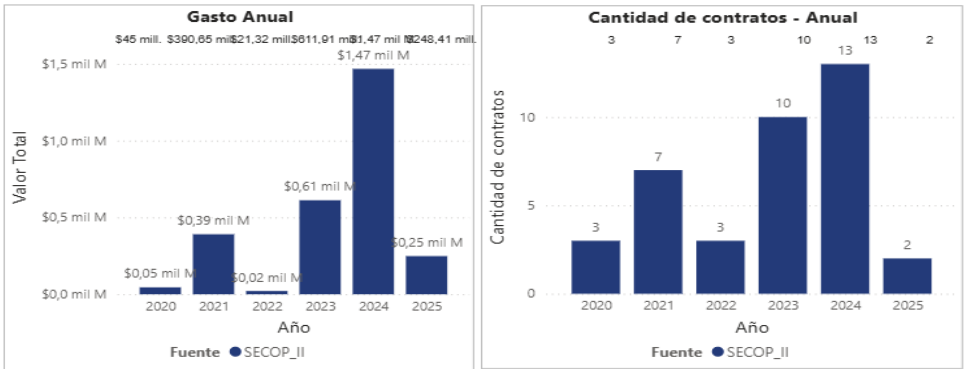
5.2 ANÁLISIS DE LA OFERTA

De acuerdo con el Modelo de Abastecimiento Estratégico para la compra pública, herramienta de análisis de la oferta desarrollado por Colombia Compra Eficiente se revisaron los datos del portal efectuando un filtro que nos permite conocer el comportamiento y los posibles proveedores del servicio de la siguiente manera:

- **Año:** 02 de enero de 2020 hasta el 31 de julio de 2025
- **Filtro de departamento:** Todo el País
- **Plataforma:** SECOP II
- **Valor del contrato**: DOS MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CUATRO MILLONES QUINIENTOS CUARENTA MIL NOVECIETOS NUEVE PESOS M/CTE ($2.784.540.909)
- **Modalidad de selección:** Especial y Competitiva
- **Códigos UNSPSC del proceso:**

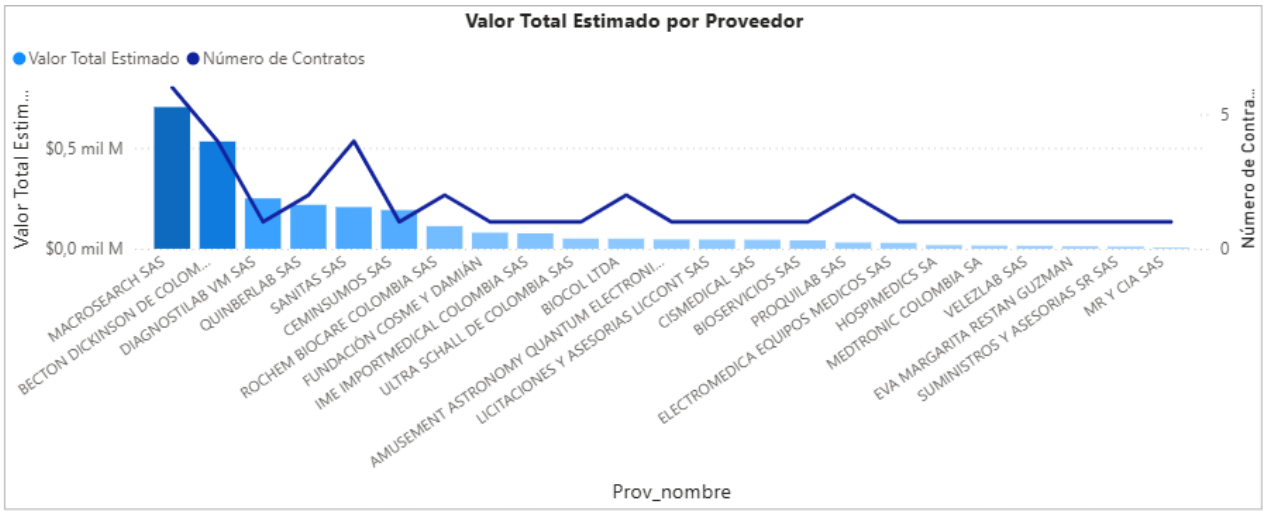
CODIGO	NOMBRE DEL CODIGO
41102900	Equipo de histología

Obteniendo los siguientes resultados:



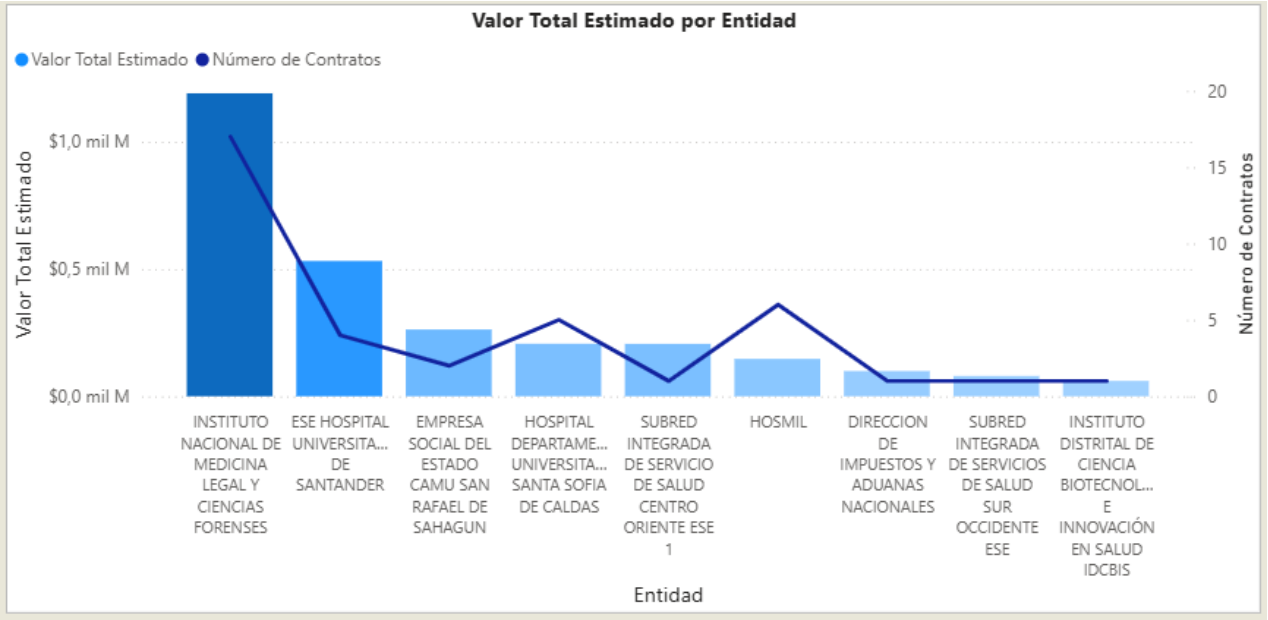
Fuente: *Modelo de Abastecimiento Estratégico análisis de la OFERTA.*

Es así que, realizando un análisis dentro de la herramienta de consulta de Colombia Compra Eficiente, se constata que durante las vigencias 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 y lo corrido de 2025 se han suscrito contratos con los códigos clasificadores de bienes y servicios seleccionados, alcanzando un valor total de $2,78 mil millones de pesos aproximadamente, atribuibles a 38 contratos celebrados con 23 proveedores a nivel nacional. La vigencia 2024 corresponde al año con mayor número de contratos, con un total de 13, por un valor de $1,47 mil millones de pesos, seguida de la vigencia 2023 con 10 contratos que representan un valor cercano a $0,61 mil millones de pesos.



Fuente: *Modelo de Abastecimiento Estratégico análisis de la OFERTA.*

De lo anterior, se puede observar que, de los contratos suscritos en vigencias anteriores, los proveedores que concentran la mayor participación tanto en número de contratos como en valor estimado de la contratación son **MACRORESEARCH S.A.S., BECTON DICKINSON DE COLOMBIA S.A.S. y DIAGNOSTIC D'LALLAB S.A.S.**, los cuales superan los $0,5 mil millones de pesos cada uno y representan los principales aliados dentro de la adquisición de equipos asociados a los códigos clasificadores analizados.



Fuente: *Modelo de Abastecimiento Estratégico análisis de la OFERTA.*

En este sentido, al realizar el análisis de los datos filtrados, se evidencia que son varias las entidades públicas las que han suscrito contratos con los códigos UNSPSC que guían el presente proceso contractual, siendo tres (3) las entidades

que concentran el mayor número de contratos y presupuesto: el **Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses**, la **ESE Hospital Universitario de Santander** y la **Empresa Social del Estado CAMU San Rafael de Sahagún**, las cuales representan la mayor participación en la adquisición de bienes bajo los citados códigos, como se observa en la gráfica anterior.

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	2023			2024			2025			Total		
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación
4110 - Equipo de laboratorio y científico	611.911.108	21,98%	13	$1.467.251.376	52,69%	2	$248.407.290	8,92%	38	$2.784.540.909	100,00%
Total	**611.911.108**	**21,98%**	**13**	**$1.467.251.376**	**52,69%**	**2**	**$248.407.290**	**8,92%**	**38**	**$2.784.540.909**	**100,00%**

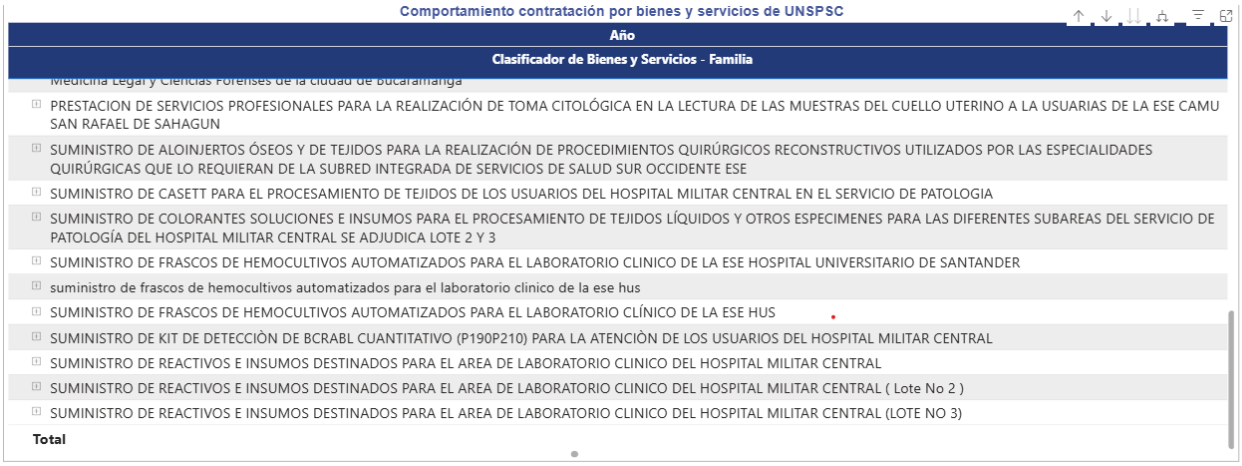
Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

El análisis del comportamiento de contratación evidencia que la mayor inversión en equipos de laboratorio y científico (UNSPSC 4110) se concentró en el año 2024, con más de la mitad del valor total contratado (52,69%). El año 2023 representó un 21,98% y 2025 un 8,92%, lo que muestra una tendencia creciente entre 2023 y 2024, seguida de una reducción significativa en 2025. En total, se adjudicaron 38 contratos por un valor de $2.784.540.909 durante el periodo analizado.

5.3.1 Precios SECOP Otras Entidades:

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia
4110 - Equipo de laboratorio y científico
411029 - Equipo de histología
ADQUIRIR CONSUMIBLES E INSUMOS PARA EL LABORATORIO DE HISTOTECNOLOGÍA DE LA REGIONAL SUROCCIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
ADQUIRIR E INSTALAR MICROTOMO MOTORIZADO PARA EL LABORATORIO DE HISTOTECNOLOGÍA DE LA REGIONAL SUROCCIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
ADQUIRIR INSUMOS PARA EL LABORATORIO DE HISTOTECNOLOGÍA DE LA REGIONAL BOGOTÁ DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
ADQUIRIR INSUMOS PARA EL LABORATORIO DE HISTOTECNOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES REGIONAL SUROCCIDENTE Lote No1
ADQUIRIR INSUMOS PARA EL LABORATORIO DE HISTOTECNOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES DE LA REGIONAL SUROCCIDENTE
ADQUIRIR LAMINAS CUBREOBJETOS PARA EL LABORATORIO DE HISTOTECNOLOGIA DE LA REGIONAL NOROCCIDENTE
ADQUIRIR SET DE TINCIÓN Y MOLDES DE INCLUSIÓN PARA EL LABORATORIO DE HISTOPATOLOGÍA DEL GRUPO REGIONAL DE PATOLOGÍA FORENSE DE LA REGIONAL NOROCCIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
ADQUISICIÓN DE COLOREADOR AUTOMÁTICO DE LÁMINAS HISTOPATOLÓGICAS PARA LA REGIONAL NOROCCIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
ADQUISICION DE INSTRUMENTAL E INSUMOS DE PATOLOGIA PARA LA REGIONAL NORORIENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
Total



Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	
Medicina Legal y Ciencias Forenses de la ciudad de Bucaramanga	
PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA REALIZACIÓN DE TOMA CITOLÓGICA EN LA LECTURA DE LAS MUESTRAS DEL CUELLO UTERINO A LA USUARIAS DE LA ESE CAMU SAN RAFAEL DE SAHAGUN	
SUMINISTRO DE ALOINJERTOS ÓSEOS Y DE TEJIDOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS RECONSTRUCTIVOS UTILIZADOS POR LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS QUE LO REQUIERAN DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE ESE	
SUMINISTRO DE CASETT PARA EL PROCESAMIENTO DE TEJIDOS DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL EN EL SERVICIO DE PATOLOGIA	
SUMINISTRO DE COLORANTES SOLUCIONES E INSUMOS PARA EL PROCESAMIENTO DE TEJIDOS LÍQUIDOS Y OTROS ESPECIMENES PARA LAS DIFERENTES SUBAREAS DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL SE ADJUDICA LOTE 2 Y 3	
SUMINISTRO DE FRASCOS DE HEMOCULTIVOS AUTOMATIZADOS PARA EL LABORATORIO CLINICO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	
suministro de frascos de hemocultivos automatizados para el laboratorio clinico de la ese hus	
SUMINISTRO DE FRASCOS DE HEMOCULTIVOS AUTOMATIZADOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA ESE HUS	
SUMINISTRO DE KIT DE DETECCIÒN DE BCRABL CUANTITATIVO (P190P210) PARA LA ATENCIÒN DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL	
SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS DESTINADOS PARA EL AREA DE LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL	
SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS DESTINADOS PARA EL AREA DE LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (Lote No 2)	
SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS DESTINADOS PARA EL AREA DE LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (LOTE NO 3)	
Total	

Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

En la revisión del histórico de contratación publicado en SECOP bajo el código UNSPSC 411029 – Equipo de histología, no se identificaron adquisiciones específicas de ultramicrotomos. Sin embargo, se evidencian procesos contractuales relacionados con equipos afines de histología, tales como microtomos motorizados, escáneres de láminas histopatológicas y equipos complementarios para laboratorios de anatomía patológica e histología, además de la adquisición de consumibles e insumos necesarios para su operación. Lo anterior permite concluir que, si bien no existe un antecedente contractual puntual de ultramicrotomos, el mercado nacional ha mostrado experiencia en la provisión de equipos de características técnicas similares, dentro del mismo clasificador UNSPSC, lo cual respalda la pertinencia del código utilizado y la existencia de oferentes con capacidad técnica para atender el presente proceso.

El comportamiento de la contratación evidencia que el código UNSPSC en cuestión es usados por las entidades tanto para compra de equipos como para insumos, reactivos y consumibles, siendo Medicina Legal, Hospital Militar Central y Hospital Universitario de Santander las entidades que más demandan. Esto permite inferir que el mercado no solo busca dotación inicial, sino garantizar la operación continua de los laboratorios y servicios biomédicos.

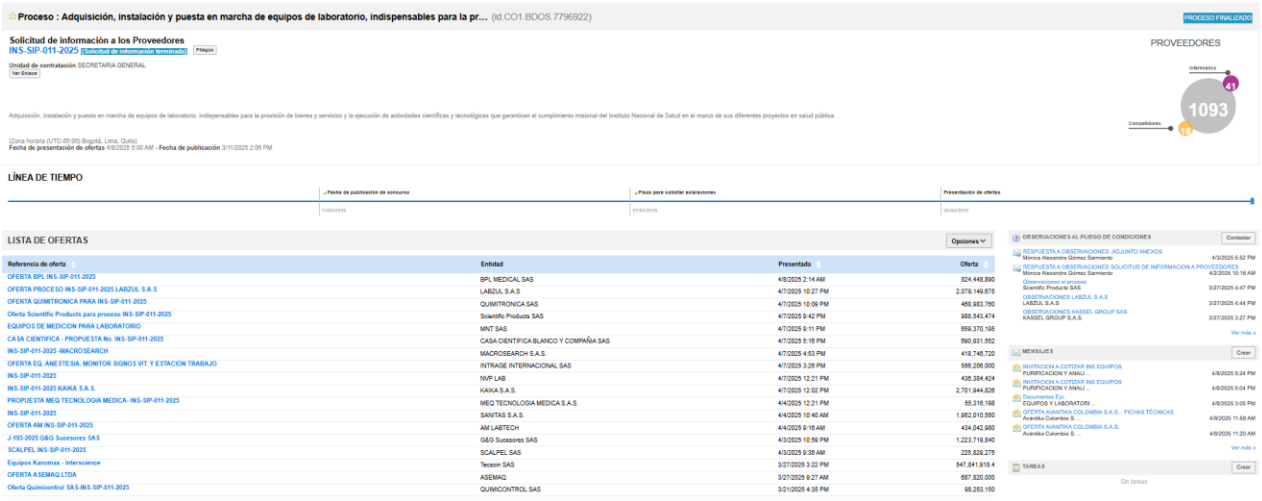
5.3.2 Precios de Mercado:

Como ejercicio para realizar la verificación de las personas jurídicas y/o naturales que pudiesen suplir la necesidad ya expuesta para el INS, se realiza la solicitud de información a proveedores por medio de SECOP II a distintos proveedores, de la siguiente manera:

- INS-SIP-011-2025**:** Esta solicitud de información se realiza el día 11 de marzo de 2025 por el aplicativo SECOP II, dirigida a 1.093posibles proveedores, de los cuales se mostraron interesados 41, pero el equipo de interés del proceso solo se recibió una oferta válida del proponente **SANITAS SAS.**

A continuación, presentamos la **Imagen.1.** que detalla el movimiento del proceso:

Imagen. 1. Solicitud de Información – Estudio de mercado



Fuente: SECOP II, RFI-GELP-024-2024.

Para el equipo de interés de este proceso Ultramicrotomo, se recibió una única oferta válida por parte del proponente **SANITAS SAS**, la cual cumple con la totalidad de requerimientos solicitados por el INS.

EQUIPO	CANTIDAD	No Propuestas Recibidas	No Propuesta Válidas
Ultramicrotomo	1	2	1

Dado que han transcurrido aproximadamente seis meses desde la recopilación de la cotización inicial, se contactó nuevamente al oferente que había mostrado interés, solicitando la confirmación o ajuste de sus precios y condiciones comerciales.

Las cotización actualizada fue incorporada al análisis comparativo de precios de mercado, asegurando que las referencias económicas utilizadas para el proceso reflejen información vigente y verificable.

En la siguiente tabla se relacionan los valores unitarios IVA incluido y el valor total por ítem IVA incluido:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR UNITARIO POR ÍTEM INCLUIDO IVA	VALOR TOTAL POR ÍTEM INCLUIDO IVA
Ultramicrotomo	1	**$ 506.756.740,00**	**$ 506.756.740,00**
TOTAL			**$ 506.756.740,00**

En razón al análisis realizado, la estimación del valor del contrato se determinará acorde a la cotización enviada por la empresa **SANITAS SAS,** quién actualmente tiene la posibilidad comercializar el ítem requerido, CUMPLE con las especificaciones técnicas establecidas por el INS**,** por valor de **QUINIENTOS SEIS MILLONES SETECIENTOS CINCUNETA Y SEIS MIL SETESCIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE ($506.756.740,00)** incluido IVA, impuestos de

ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

6. 6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

6.1 Valor estimado del contrato

El valor estimado del contrato es hasta por la suma de **QUINIENTOS SEIS MILLONES SETECIENTOS CINCUNETA Y SEIS MIL SETESCIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE ($506.756.740,00)** incluido IVA, impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

Lo anterior, de conformidad con el análisis realizado en el numeral 5 del presente estudio.

6.2 Distribución de los recursos: El valor descrito será cargado así.

El valor del contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2025, para lo cual se cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 86925 del 29 de septiembre 2025, expedido por el Grupo de Gestión Financiera, así:

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MEJORAMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901153-02 -**10**	**$ 506.756.740,00**

6.3 Forma de pago:

El valor del contrato se cancelará en un (1) solo pago una vez realizada la entrega de los productos en el Almacén.

Para la cancelación del pago **EL CONTRATISTA** debe cumplir a satisfacción con la entrega de lo facturado, acorde con el objeto del contrato, previo visto bueno por parte del supervisor, así como también aportar la certificación sobre el cumplimiento en el pago de los aportes de sus empleados al Sistema General de Seguridad Social Integral (salud, riesgos laborales, pensiones) y aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA).

Para el pago **EL CONTRATISTA** deberá dar cumplimiento a las medidas para gestionar la facturación electrónica, establecidas en el Decreto 358 de 2020, Resoluciones 042 y 094 de 2020 expedidas por La DIAN, Directiva Presidencial 09 de 2020 y Circular Externa 016 del SIIF y demás normas que lo regulen, aclaren o modifiquen.

El pago se efectuará mediante abono por Terminal vía ACH y estará sujeto a la situación de recursos por parte de la DTN de acuerdo con el Programa Anual Mensualizado de Caja – PAC- aprobado para esta vigencia según programación mensual de giros.

El valor de las facturas presentadas no podrá exceder el valor del contrato que resulte del presente proceso de selección.

NOTA: La(s) factura(s) deben discriminar el valor unitario por producto, para cada uno de los ítems o deben entregarse con un documento que de alcance a este requerimiento.

7. 7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El criterio para la selección del proveedor en este proceso corresponde a la causal de inexistencia de pluralidad de oferentes, **dado que se trata de un proveedor exclusivo en el territorio nacional**. Esta situación se presenta cuando no existe competencia en el mercado porque el fabricante es titular de los derechos de propiedad industrial o de autor, o porque ha designado un único y/o exclusivo proveedor en el país. Para sustentar esta causal, se deberá adjuntar el documento que lo acredite debidamente.

En aquellos contratos en los que no exista pluralidad de oferentes, el criterio de selección se sustenta en la verificación del documento que soporta la existencia de una sola persona natural o jurídica facultada para proveer el bien, en calidad de proveedor único y/o exclusivo en el territorio nacional.

Esta circunstancia ha sido expuesta en la **descripción y justificación de la necesidad** de los presentes estudios previos, así como en la normatividad aplicable que regula las exclusividades de cada marca.

Para efectos de llevar a cabo el análisis jurídico, es necesario tener en cuenta: i) la modalidad de contratación directa; ii) el alcance de la causal de contratación directa prevista en el artículo 2, numeral 4º, literal g) (Ausencia de pluralidad de oferentes como causal de contratación directa), de la Ley 1150 de 2007, **(iii)** la acreditación como proveedor exclusivo, (iv) Caso en particular objeto de la contratación.

i) **Modalidad de contratación directa:**

La Ley 1150 de 2007, en el artículo 2, establece las cinco (5) modalidades de selección para la escogencia del contratista y fija las reglas de cada una de ellas: licitación pública, selección abreviada, concurso de méritos, mínima cuantía y contratación directa. Por su parte, la exposición de motivos de la Ley 1150 de 2007 señala las razones por las cuales se establecieron las modalidades de selección, pues «A ese respecto es claro que las experiencias exitosas a nivel internacional demuestran que el criterio de distinción que debe gobernar un esquema contractual eficiente es el de modular las modalidades de selección en razón a las características del objeto»[1].

Estas modalidades de selección se pueden dividir en i) competitivas y ii) no competitivas. Sobre el particular, la guía de competencia en las compras públicas de la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente señala que «[…] la competencia, entendida como rivalidad efectiva entre empresas de un mismo mercado, incentiva la reducción de precios, el aumento de la calidad, la lucha contra la corrupción y la innovación por parte del sector privado»[2].

Así las cosas, la contratación directa es una excepción al principio de libre concurrencia y competencia, que se aplica en los procesos de contratación, para que cualquier persona interesada en satisfacer la necesidad de una entidad pueda

[1] Congreso de la República, Gaceta 466 del 2 de agosto de 2005. Exposición de motivos del Proyecto de Ley 19 de 2005 – Senado.

[2] Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente, Guía de Competencia en las Compras Públicas. La Guía puede consultarse en el siguiente enlace: https://colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documents/cce_guia_competencia_0.pdf

presentar una oferta. Por ello, es de aplicación restrictiva, esto es, solo procede por las causales señaladas taxativamente en el numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007. En tal sentido, su aplicación no puede efectuarse por fuera del contenido normativo citado, ni operar más allá de lo que la misma norma dispone, dentro del contexto del ordenamiento jurídico de la contratación estatal.

De este modo, en la contratación directa no es necesario que la entidad reciba más de una oferta, pues la contratación se realiza con quien la entidad escoja libremente, bajo criterios que permitan adoptar una decisión objetiva en procura del cumplimiento de las necesidades de la administración[3]. Esta contratación puede estar fundada en que el proponente es único, o en que el legislador privilegió algunos objetos contractuales u oferentes para contratarlos de manera directa, teniendo en cuenta las causales expresamente señaladas en la ley.

ii) el alcance de la causal de contratación directa prevista en el artículo 2, numeral 4º, literal g) (Ausencia de pluralidad de oferentes como causal de contratación directa), de la Ley 1150 de 2007.

Para efectos del desarrollo de lo que se entiende por dicha causal, la Agencia nacional de contratación pública-Colombia Compra Eficiente, mediante **Concepto C – 598 de 2021,** indicó lo siguiente:

> *"Si bien la licitación pública es la modalidad de selección que constituye la regla general para las entidades regidas por el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, el artículo 2, numeral 4, de la Ley 1150 de 2007 consagra algunas excepciones, que atienden a la necesidad de proteger principios como la eficiencia, la eficacia, la economía, la celeridad o la integridad de las personas. Una de las excepciones es la causal de contratación directa prevista en el literal g) del mencionado numeral, que se refiere a la ausencia de pluralidad de oferentes.*
>
> *Cuando se interpreta aisladamente, la causal constituye un concepto jurídico indeterminado. Lo anterior, en la medida que debe precisarse su contenido conforme a las circunstancias, pues confiere una cierta facultad de apreciación interpretativa por la amplitud y abstracción del concepto[4]. Sin embargo, teniendo en cuenta la competencia del artículo 189.11 superior para la debida ejecución de la ley, nada obsta para que el reglamento determine los casos en que no existe pluralidad de oferentes. Lo anterior teniendo en cuenta que a pesar de que*

[3] En efecto, de acuerdo con el Consejo de Estado: «(...) la administración se encuentra en la obligación de establecer, con antelación al inicio del proceso de contratación, los criterios objetivos de la futura contratación, tales como la necesidad a satisfacer y los mejores medios para tales propósitos, el presupuesto estimado de la contratación, el objeto contractual, las prestaciones específicas a cargo de las partes, las condiciones de calidad y oportunidad, así como las calidades del posible contratista. Con fundamento en tal ejercicio de planeación y estructuración de la contratación, la administración cuenta, sin duda, con criterios que le permitirían adoptar una decisión objetiva en relación con aquello que resulte más favorable para el cumplimiento de los fines ínsitos en la contratación.[…] Ante la ausencia de pluralidad de ofertas –situación que, por lo demás debería ser excepcional, así como lo debe ser acudir a la modalidad de contratación directa, pues memórese que la regla general es la licitación pública en garantía de la máxima publicidad y concurrencia en la contratación estatal–, será procedente comparar el único ofrecimiento con los criterios objetivos elaborados por la entidad. En este evento, por lo tanto, los métodos a los que se debe acudir para garantizar la selección objetiva se ven reducidos en comparación con las demás modalidades de contratación, en tanto no hay comparación de ofertas, sin que ello implique que se incumpla con tal regla, pues persiste, necesariamente una confrontación de la única oferta con los estudios previos que elaboró la entidad, lo cual ofrecerá la objetividad necesaria para evitar imparcialidad en la contratación de los bienes o servicios de que se trate». Consejo de Estado. Sección Tercera. Sentencia del 23 de julio de 2015. Exp. 36.805. C.P. Hernán Andrade Rincón.

[4] No en vano, la doctrina anota que «Los conceptos jurídicos indeterminados traen causa, pues, de la dificultad de la completa y acabada programación normativa de la acción administrativa. Aunque por razón de la imprecisión propia de todo lenguaje y también del jurídico, todo concepto jurídico requiere interpretación, lo específico del calificado como indeterminado es su utilización por el legislador por razón de no proceder o no poder realizar una predeterminación precisa de la acción administrativa. El legislador conoce ciertamente el supuesto que quiere establecer, pero las características de éste impondrían —para su definición acabada— el recurso a la casuística, lo que incrementaría la densidad de la programación normativa y la seguridad en su ejecución, pero conllevaría un riesgo cierto de restricción del supuesto normativo. El recurso a conceptos jurídicos indeterminados tiene por objeto prevenir este riesgo» (Cfr. PAREJO ALFONSO, Luciano. Lecciones de derecho administrativo. Quinta Edición. Valencia: Tirant lo Blanch, 2012, p. 269).

el artículo 28 del Código Civil dispone que las palabras se entenderán en su sentido natural y obvio, es decir, de acuerdo con su sentido general, la norma también dispone que cuando se definan expresamente para ciertas materias, se les dará en estas su significado legal.

(…)

En la actualidad, la disposición normativa vigente para interpretar el alcance de la causal de contratación directa establecida en el artículo 2, numeral 4, literal g), de la Ley 1150 de 2007, está compilada en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual dispone lo siguiente:

*Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, **o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional**. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación. (Negrilla o subraya fuera de texto)*

La norma consagra dos (2) hipótesis. En primer lugar, no existe pluralidad de oferentes cuando solo una persona puede proveer el bien o servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor. De esta manera, no basta con que sea la única persona capaz de ejecutar el contrato, pues se debe justificar una situación de derecho que impida que otra lo haga de forma igual o similar.

(…)

*En segundo lugar, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 dispone que tampoco existe pluralidad de oferentes **cuando existe una sola persona que puede celebrar el contrato por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional**. A modo de ejemplo, esta causal se comprende en el marco de los contratos de colaboración empresarial –agencia, distribución, franquicia, concesión comercial, etc.– que celebran los productores extranjeros con los proveedores nacionales, los cuales contienen usualmente cláusulas de exclusividad como elemento accidental del negocio. (Negrillas y subrayas fuera de texto)*

Al igual que la hipótesis precedente, la presencia de un proveedor exclusivo supone una barrera de entrada para otros posibles oferentes, por lo que no es posible garantizar el principio de libertad de concurrencia. Sin embargo, para aplicar la causal de contratación directa, la exclusividad del proveedor debe cubrir el territorio nacional, pues –por ejemplo– si se limita a un municipio o un departamento, es posible encontrar proveedores de bienes y servicios similares o sustitutos en otros lugares del país, por lo que es necesario aplicar procedimientos de selección que permitan la pluralidad de oferentes.

Fuera de estas dos (2) situaciones, no es posible aplicar el artículo 2, numeral 4, literal g), de la Ley 1150 de 2007. Como se explicó en el acápite anterior, las normas citadas integran una causal de contratación directa que es excepcional a los mecanismos de selección objetiva por convocatoria pública definidos en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, por lo que se interpretan restrictivamente, es decir, conforme al tenor literal de las normas."

(iii) Forma de acreditación como proveedor exclusivo.

Para efectos de la acreditación como proveedor exclusivo la Agencia nacional de contratación pública- Colombia Compra Eficiente, mediante **Concepto C – 598 de 2021,** indicó lo siguiente:

Si bien el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 indica en qué situaciones se considera que no existe pluralidad de oferentes, no determina expresamente los medios para acreditar tales circunstancias, es decir, para acreditar la titularidad de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor y/o la exclusividad en el territorio nacional. No obstante, esta disposición enfatiza que estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación, de manera que debe entenderse que el alcance de esta condición impone evidenciar claramente la ausencia de pluralidad de oferentes, que en efecto, sustrae el proceso de contratación del ámbito de la competencia y la libre concurrencia que se presenta en las demás modalidades de contratación.

Hacer constar en el estudio previo, comprende una carga argumentativa y probatoria por parte de la entidad estatal como responsable de la estructuración del estudio previo y del proceso de contratación. Lo anterior implica el detalle de las circunstancias de tiempo, modo y lugar que rodean la configuración de esta causal de contratación directa para el objeto a contratar. No basta con señalar las razones por las que se presenta la situación de ausencia de pluralidad de oferentes, sino que es necesario demostrarlo, es decir, aportar los respectivos soportes para que hagan parte integral del estudio previo y del expediente contractual, con el propósito de brindar certeza a la entidad estatal, los entes de control y la comunidad en general sobre el cumplimiento de las excepciones establecidas en la contratación directa para acudir a otra modalidad de selección con pluralidad de oferentes.

Si se presta atención a la descripción de cada circunstancia descrita en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, es posible inferir cuál es el documento o requisito que lo acredita. En tal sentido, si la circunstancia argumentada por la entidad es la de la titularidad de los derechos propiedad industrial o de los derechos de autor, la prueba de ello será el documento expedido por la autoridad competente donde conste dicha situación. ***Por otra parte, si la circunstancia que determina la ausencia de pluralidad de oferentes es la de proveedor exclusivo en el territorio nacional, el mecanismo idóneo para acreditarla será el acuerdo de exclusividad que hace que quien aspira a contratar con el Estado sea el único que puede proveer el bien y/o servicio requerido en el territorio nacional. (Negrilla y subraya fuera del texto)***

Respecto de los acuerdos de exclusividad, la doctrina señala que es «el pacto en virtud del cual uno o ambos contrayentes se comprometen a contratar exclusivamente con la otra parte, y en virtud de tal exclusividad asumen la obligación de no estipular un contrato igual con terceros en el ámbito de un cierto territorio o por un determinado plazo»[5]. Agrega que la exclusividad no se presume, siendo necesario que se haya pactado expresamente, puesto que solo tiene origen contractual, y como acuerdo voluntario puede pactarse en múltiples contrataciones, adquiriendo especial trascendencia en los contratos de distribución, suministro, compraventa, arrendamiento, edición transferencia de tecnología, concesión de uso del know-how y de licencias[6].
En conclusión, en aquellos casos en donde la calidad de proveedor exclusivo obedece a un contrato de colaboración empresarial –agencia, distribución, franquicia, concesión comercial, etc.– en el que se haya pactado la exclusividad dentro del territorio nacional, dicho contrato se convierte en un mecanismo idóneo para la acreditación de la calidad de proveedor exclusivo. ***También podría probarse esta circunstancia a través de una certificación emitida por la compañía extranjera sobre la exclusividad del franquiciado, agente o distribuidor dentro del territorio nacional.*** *(Negrilla y subraya fuera de texto).*

[5] REMAGGI, Luis Alberto. Cláusulas de exclusividad. Editorial Astrea. 2017. P. 7

[6] Ibídem. Pág.78-79.

En igual sentido, un sector de la doctrina[7] ha analizado los medios idóneos para probar la calidad de proveedor exclusivo, señalando los siguientes: i) «Copia del contrato en el que se encuentre incorporada la cláusula de exclusividad que aduce tener quien se ha presentado como "proveedor exclusivo" de un bien o servicio» y ***/o ii) «Certificación proveniente de la matriz del bien o servicio en donde consten los derechos de exclusividad que aduce tener el proveedor o comercializador».*** *(Negrilla y subraya fuera de texto).*

Otro aspecto a considerar es el ámbito geográfico definido por el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, puesto que exige que la exclusividad del proveedor se extienda al territorio nacional. Al respecto, puede suceder que haya proveedores exclusivos de un bien o servicio por regiones o zonas. En dichos casos, se deberán analizar detalladamente los principios de libre concurrencia y pluralidad de oferentes, puesto que, si el análisis del sector indica la viabilidad de un proceso competitivo siendo posible encontrar proveedores de bienes y servicios similares o sustitutos en otros lugares del país, será necesario aplicar procedimientos de selección que permitan la pluralidad de oferentes."

(iv) Caso en particular objeto de la contratación.

Una vez realizado el análisis de la justificación de la necesidad técnica realizada y atendiendo los presupuestos establecidos en la Ley, la presente contratación se llevará a cabo con la empresa SANITAS S A S, como proveedor exclusivo de los productos de la marca Leica de Leica Microsystems. Esta empresa cuenta con la certificación de exclusividad para promoción del producto, capacitación, servicio posventa, distribución, oferta, negociación y celebración de contratos de productos de la marca Leica en Colombia. Por lo tanto, se clasifica como "***Proveedor exclusivo en el territorio nacional*** " conforme a las normativas jurídicas aplicables en Colombia.

En este contexto, se concluye que no existe pluralidad de ofertas en el mercado para promoción del producto, capacitación, servicio posventa, distribución, oferta, negociación y celebración de contratos de productos de la marca Leica en Colombia, debido a que es el único proveedor acreditado como exclusivo en el territorio nacional, mediante certificación de exclusividad de fecha 17 de enero de 2025:

.

[7] SUÁREZ BELTRAN, Gonzalo. Estudios de derecho contractual público. Legis, primera edición, 2014, página 149.



From Eye to Insight

Leica MICROSYSTEMS

Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH · Ernst-Leitz-Str. 17-37 · 35578 Wetzlar, Germany

A QUIEN CORRESPONDA

17 de enero de 2025

AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN

Nosotros, **LEICA MIKROSYSTEME VERTRIEB GmbH** - Ernst Leitz Strasse 17-37 - D-35578 Wetzlar - Germany, unidad responsable de facturación y exportación de los productos fabricados y / o suministrados por Leica Microsystems CMS GmbH, Leica Instruments (Singapore) Pte Ltda y Leica Microsystems (Schweiz) AG declaramos que **SANITAS SAS** con dirección en Calle 35 #20-18 – Bogotá - Colombia es nuestro distribuidor autorizado y exclusivo para los segmentos de Medical (microscopia quirúrgica en las áreas de neurocirugía, otorrinolaringología (ENT), cirugía plástica, reconstructiva y dental); de Industria (aplicaciones forenses, procesamiento de materiales, control de calidad, educación, etc.); de Ciencias de Vida e Investigación (en institutos y universidades, etc); además de los correspondientes accesorios y repuestos dentro del territorio de Colombia.

SANITAS SAS está autorizado para la comercialización de los productos en Colombia y el suministro de repuestos en el territorio. Se incluyen mantenimiento y reparación también dentro del territorio, siempre que sean realizadas por un técnico capacitado y certificado por Leica Microsystems.

SANITAS SAS está autorizado en el territorio de Colombia por **LEICA MIKROSYSTEME VERTRIEB GmbH** para vender y proveer asistencia técnica y de servicio, así como participar en licitaciones públicas, privadas, concursos de precios y contrataciones directas de los productos mencionados anteriormente.

SANITAS SAS está autorizado para solicitar la renovación de las autorizaciones y registros para los productos indicados en el tiempo antes de su expiración.

Esta autorización es válida hasta el 31 de diciembre de 2026, además queda respaldada y vinculada al contrato de distribución.

Gianmarco Cicuzza
Chief Financial Officer LMS

Karim Safade
Manager Commercial Operations

Sandra, Courser · Distributor Management Specialist · EMEA
T +49 6224 143 318 · F +49 6224 143 5318 · Sandra.Courser@leica-microsystems.com

Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH · Amtsgericht Wetzlar HRB 5464 · Ernst-Leitz-Str. 17-37 · 35578 Wetzlar, Germany
Geschäftsführer: Dra Annette Rinck · Gianmarco Cicuzza · Dr. Dirk Voelkel

De igual manera, se verificó que en la propuesta presentada por el proveedor **SANITAS S.A.S.**, así como en los documentos anexos a esta, se cumple con las especificaciones técnicas, características, condiciones requeridos y valor para la adquisición del ultramicrotomo.

En consecuencia, dicha empresa se clasifica como ***Proveedor exclusivo en el territorio nacional***, de conformidad con la normativa jurídica aplicable, en atención a la naturaleza jurídica de su relación comercial, la cual le permite distribuir de manera exclusiva estos bienes y servicios relacionados con la marca Leica de Leica Microsystems, en el territorio Nacional. En este contexto, se concluye que no existe pluralidad de oferentes en el mercado.

De acuerdo con el concepto No. C – 619 de 2021 emitido por Colombia Compra Eficiente, se establece que las entidades públicas cuentan con libertad probatoria para justificar la idoneidad del contratista con quien se busca celebrar una contratación directa. Como se ha demostrado anteriormente, SANITAS S A S. se constituye como proveedor exclusivo en el territorio nacional de los bienes y servicios para los productos de la marca Leica de Leica Microsystems, condición respaldada por el citado concepto:

> *"La presencia de un proveedor exclusivo supone una barrera de entrada para otros posibles oferentes, por lo que no es posible garantizar el principio de libertad de concurrencia. Sin embargo, para aplicar la causal de contratación directa, la exclusividad del proveedor debe cubrir el territorio nacional, pues –por ejemplo– si se limita a un municipio o un departamento, es posible encontrar proveedores de bienes y servicios similares o sustitutos en otros lugares del país, por lo que es necesario aplicar procedimientos de selección que permitan la pluralidad de oferentes.*
>
> *Ni el artículo 2, numeral 4, literal h) de la Ley 1150 de 2007, ni el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, establecen una tarifa legal para acreditar la exclusividad en el territorio nacional, pues las normas no*

prevén un medio probatorio específico como el único que tenga valor de convicción para las entidades estatales en la etapa precontractual. Lo que señala la citada disposición reglamentaria es que «Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación». En otras palabras, la entidad estatal debe hacer un análisis riguroso en la etapa de planeación, para determinar si un proveedor es o no exclusivo en el territorio nacional, pudiendo servirse de los medios probatorios que considere pertinentes y conducentes

En el marco de la libertad probatoria, la entidad estatal contratante debe analizar el valor de los elementos de que dispone –por ejemplo, de las pruebas documentales–, para cotejarlos y concluir si un proveedor, en efecto, es exclusivo en el territorio nacional. Frente a esto último, no basta con que el proveedor goce de exclusividad en el territorio de otro Estado. Se hace imperativo demostrar que es el único que puede proveer el bien o servicio en Colombia."

En concordancia con todo lo expuesto, se evidencia como un único proveedor exclusivo de estos bienes en Colombia, la empresa SANITAS S A S, ya que es la única empresa habilitada para comercializar los productos y servicios, en concordancia con la normatividad vigente, se configura la causal de contratación directa establecida en el artículo 2, numeral 4, literal g), de la Ley 1150 de 2007, está compilada en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual dispone lo siguiente: *"se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor,* ***o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional****. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".*

De igual manera, mediante el concepto N°C-567 de 2024 la Agencia contempló:

(…) el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 dispone que tampoco existe pluralidad de oferentes cuando existe una sola persona que puede celebrar el contrato por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. A modo de ejemplo, esta causal se comprende en el marco de los contratos de colaboración empresarial –agencia, distribución, franquicia concesión comercial, etc.– que celebran los productores extranjeros con los proveedores nacionales, los cuales contienen usualmente cláusulas de exclusividad como elemento accidental del negocio.

Al igual que la hipótesis precedente, la presencia de un proveedor exclusivo supone una barrera de entrada para otros posibles oferentes, por lo que no es posible aplicar el principio de concurrencia. Sin embargo, para aplicar la causal de contratación directa, la exclusividad del proveedor debe cubrir el territorio nacional, pues –por ejemplo– si se limita a un municipio o un departamento, es posible encontrar proveedores de bienes y servicios similares o sustitutos en otros lugares del país, por lo que es necesario aplicar procedimientos de selección que permitan la pluralidad de oferentes. (…)

Finalmente, en materia de contratación Estatal, el INS deberá dar aplicación a la Ley 80 de 1993, teniendo en cuenta los siguientes aspectos.

Artículo 1º. Del objeto. La presente Ley tiene por objeto disponer las reglas y principios que rigen los contratos de las entidades estatales.

Artículo 3º. De los Fines de la Contratación Estatal. Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y

eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ellas en la consecución de dichos fines.

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, además de la obtención de utilidades cuya protección garantiza el Estado, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones.

Artículo 23º. De los Principios de las Actuaciones Contractuales de las Entidades Estatales. Las actuaciones de quienes intervengan en la contratación estatal se desarrollarán con arreglo a los principios de transparencia, economía y responsabilidad y de conformidad con los postulados que rigen la función administrativa. Igualmente, se aplicarán en las mismas las normas que regulan la conducta de los servidores públicos, las reglas de interpretación de la contratación, los principios generales del derecho y los particulares del derecho administrativo.

Artículo 32. De los Contratos Estatales. Son contratos estatales todos los actos jurídicos generadores de obligaciones que celebren las entidades a que se refiere el presente estatuto, previstos en el derecho privado o en disposiciones especiales, o derivados del ejercicio de la autonomía de la voluntad, así como los que, a título enunciativo, se definen a continuación.

Artículo 40º. Del Contenido del Contrato Estatal. Las estipulaciones de los contratos serán las que, de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta Ley, correspondan a su esencia y naturaleza.

Las entidades podrán celebrar los contratos y acuerdos que permitan la autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales.

En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las modalidades, condiciones y, en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta Ley y a los de la buena administración (…).

Por lo expuesto anteriormente, se concluye que el fin esencial de la contratación pública es garantizar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado. En ese sentido, el objetivo primordial de las entidades estatales debe orientarse a la satisfacción de las necesidades públicas que les son inherentes, empleando para ello los mecanismos más adecuados y eficaces. En el presente caso, se encuentra plenamente justificado el perfeccionamiento del contrato mediante la modalidad de contratación directa, toda vez que se configuran en su integridad los requisitos y exigencias legales previstos para dicha modalidad.

8. 8. EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLOS

De conformidad al artículo 4 de la Ley 1150 de 2007 y numeral 6 del artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015, determine los riesgos previsibles, (hechos futuros y probables) que pueden presentarse durante el desarrollo y ejecución del contrato afectando el equilibrio económico del mismo, para ello debe:

- Establecer el contexto en el cual se adelanta el Proceso de Contratación.
- Identificar y clasificar los Riesgos del Proceso de Contratación.
- Evaluar y calificar los Riesgos.

- Asignar y tratar los Riesgos.
- Monitorear y revisar la gestión de los Riesgos.

ANEXO 1 MATRIZ DE RIESGOS

En todo caso, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

Nota. El Manual para la identificación y cobertura de riesgos en procesos de contratación se encuentra disponible adicionalmente en el link:

https://colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documents/cce_manual_cobertura_riesgo.pdf

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

Según la naturaleza del contrato a celebrar las garantías contractuales a exigir y su suficiencia son las relacionadas con el cumplimiento del contrato, puesto que esta garantía cubre a la Entidad de los perjuicios derivados del incumplimiento total o parcial, tardío o defectuoso del contrato, y el pago del valor de las multas y de la cláusula penal pecuniaria, de igual forma el amparo de la calidad de los bienes, que cubre la calidad de los bienes que recibe la Entidad en cumplimiento del contrato.

El contratista deberá constituir, a favor del Instituto Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias que se establecen a continuación:

Para los contratos con equipos que tengan mínimo dos (2) años de garantía comercial, de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas, la garantía deberá cubrir los riesgos, en las cuantías y vigencias que se establecen a continuación:

TIPO DE AMPARO/GARANTÍA	APLICA (si/no)	% DE AMPARO		VIGENCIA
Garantía de Cumplimiento	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y un (1) año más
Garantía de Calidad de los bienes	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y un (1) año más
Garantía de Calidad del servicio	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y un (1) año más
Garantía de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones	SI	**8%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más

NOTA 1: Las garantías mencionadas (garantía única) deberán ser expedidas por una **compañía de seguros legalmente establecida en Colombia.**

NOTA 2: Sin perjuicio de lo anterior, el futuro **CONTRATISTA**, se obliga a mantener vigente la garantía durante el plazo de ejecución y hasta la liquidación del contrato, cuando aplique.
NOTA 3: REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA ÚNICA: EL FUTURO CONTRATISTA se compromete a reponer el monto de la garantía única cada vez que en razón de sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyan o agoten.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión CCE-EICP-MA-03 V1 (24/11/2021) publicado por Colombia Compra Eficiente, señala que las entidades estatales no deben hacer el análisis para los procesos de contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

De acuerdo a lo anunciado en el **POE-A02.0000-002 "***Solicitudes de Adquisición de Bienes y Servicios*" En el Anexo 2. Criterios Ambientales para la Adquisición de Bienes y Servicios en el Instituto Nacional de Salud – INS, en relación al objeto a contratar se exige:

BIEN O SERVICIO:	REACTIVOS
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Generación de residuos peligrosos, emisión de gases y olores a la atmosfera.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación al suelo, contaminación de la atmosfera y afectación de la fauna y flora.
CRITERIO AMBIETAL	Garantizar que se cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante sus operaciones.
	Garantizar la gestión adecuada de los residuos no peligrosos, generados en la entrega de los productos de acuerdo con el código de colores y a los lineamientos del proceso de gestión ambiental del INS.
	Cumplir con los requisitos de la unidad de transporte y vehículo de carga destinado al transporte de mercancías peligrosas, según el artículo 5, Decreto 1609 de 2002.
	Entregar fichas de seguridad de las sustancias químicas de los productos adquiridos y su respectiva etiqueta que indique las condiciones de peligrosidad, preferiblemente con el sistema globalmente armonizado.
	Evitar vertimientos de sustancias o residuos peligrosos a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado durante la entrega.
	Atender las situaciones de emergencia (derrames, incendios, explosiones etc.) que se puedan presentar durante la entrega.
	Acatar los planes de acción y procedimientos operativos normalizados establecidos en el plan de emergencias vigente del INS, durante la permanencia en las instalaciones de la Entidad.

El Instituto Nacional de Salud es quién utilizará el kit de envase primario para los sueros hiperinmunes líquidos producidos en la Dirección, motivo por el cual deberá garantizar la disposición final de residuos post consumo, que incluye la recolección, clasificación, almacenamiento, tratamiento y disposición final del proceso en general.

12. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

En cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1072 de 2015, el área técnica respectiva debe verificar en la etapa de planeación, las Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas establecidas en el Anexo 1 del POE-A01.2014-001 "Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo", de acuerdo al tipo de actividad que desarrolle.

REQUERIMIENTOS GENERALES DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, PARA CONTRATISTAS (Y LOS SUBCONTRATISTAS DE LOS MISMOS) - PERSONAS JURÍDICAS.

Aspectos de seguridad y salud en el trabajo en la etapa precontractual:

- Que la empresa contratista tenga implementado el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), o que este en proceso de implementación y que cumpla con los estándares mínimos del SG-SST (Titulo 4, Capitulo 6, Decreto 1072 de 2015, y Resolución 1111 de 2017), que cuente además con una matriz de identificación de peligros y riesgos laborales para la labor a desarrollar en el contrato.
- Que la empresa contratista cumpla con la legislación vigente, de acuerdo a la forma de contratación laboral que maneje al interior de su organización (Código Sustantivo del Trabajo o la norma que lo modifique adicione o sustituya, para empresas ordinarias; Ley 50 de 1990, Decreto 1530 de 1996, etc.).
- Que la empresa contratista realice la afiliación a la Seguridad Social de todos sus trabajadores.
- Que pueda cumplir con las normas y requisitos de Seguridad y Salud en el Trabajo que defina el INS.
- Que suministre los documentos e información que requiera Seguridad y Salud en el Trabajo del INS.

Otros requerimientos adicionales son:

- Conocer previamente las vías de evacuación y puntos de encuentro del Instituto en caso de emergencia.
- Cumplir con los requisitos definidos por parte de seguridad física para el control de acceso.

Si el contratista o subcontratista maneja el transporte de personal, materiales y equipos dentro de su objeto contractual, deberá cumplir adicionalmente:

- Transitar solo por las vías y zonas permitidas y autorizadas, no obstaculizar la circulación, si usa vehículos movilizarse a velocidades razonables respetando la circulación y la seguridad vial.
- Estará prohibido el transporte de personal de pie dentro de platones o similar.
- La licencia de conducción debe estar vigente.
- Acatar las normas de tránsito para prevención de accidentes.
- Portar el extintor de incendios y botiquín de primeros auxilios.
- Tener vigente el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT).

No se realizarán labores de limpieza o mantenimiento de vehículos dentro de la entidad.

13. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

Quien ejercerá la supervisión sobre la ejecución y cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato, de conformidad con los presupuestos determinados por la Ley 1474 de 2011 en sus artículos 83 y 84, y Resolución No. 064 del 30 de enero de 2017 será:

El (La) Coordinador (a) del Equipos de Laboratorio y Producción – GELP y/o quien este delegue para tales efectos.

Nota: Cuando el supervisor sea un Director, Coordinador o Jefe de Área/Dirección/Grupo la responsabilidad estará en cabeza de quien lo remplace en el **cargo.**

14. RESPONSABLES

EDWIN ALBERTO MELO GONZALEZ
Coordinador Grupo Equipos de laboratorio y Producción

Elaboró: Angela Gissel Cortes Urrego **acortes@ins.gov.co**

Anexo No 1: Matriz de riesgos