Bogotá,

Señores:
BPL MEDICAL S.A.S.
Representante legal o quien haga sus veces
Ciudad.

Asunto: INVITACIÓN A CELEBRAR CONTRATO DE COMPRAVENTA

Respetado señor (a):

Con toda atención, nos permitimos informarle que el **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**, ha decidido invitarlo a suscribir un **Contrato de Compraventa**, con el propósito de llevar a cabo la Adquisición, instalación y calibración de un contador de partículas de aire destinado al control ambiental y la verificación de las condiciones asépticas en las salas limpias de la Planta de Sueros Hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud – INS., el cual permitirá atender con mayor eficiencia las necesidades críticas de equipos de laboratorio y producción.

En el marco de esta misión, el INS se estructura en diferentes direcciones misionales, entre las cuales se destaca la Dirección de Producción, responsable de investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública, conforme a los lineamientos del Ministerio de Salud y bajo el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad, bioseguridad y Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Entre los principales productos de esta Dirección se encuentran el Suero Antiofídico Polivalente, destinado al tratamiento del envenenamiento causado por serpientes de los géneros Bothrops y Crotalus, y el Antiveneno Micrúrico Polivalente, eficaz frente a especies del género Micrurus (corales). Asimismo, desarrolla la producción y envasado de medios de cultivo y presta servicios de laboratorio de contención biológica (ABSL-2/BSL-2) para investigación y diagnóstico con agentes patógenos de importancia en salud pública.

En desarrollo de sus actividades, la Planta de Sueros Hiperinmunes ejecuta procesos biotecnológicos complejos de formulación, filtración, fraccionamiento, llenado y envasado aséptico de productos biológicos, los cuales requieren condiciones ambientales rigurosamente controladas. El cumplimiento de estas condiciones es esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los antivenenos producidos, que constituyen un recurso estratégico del país para la atención de emergencias por envenenamiento ofídico.

Durante las operaciones de llenado aséptico, la presencia de partículas no viables en el aire representa un riesgo potencial de contaminación cruzada y pérdida de esterilidad, afectando la estabilidad y validez del producto final. En consecuencia, resulta imperativo disponer de un contador de partículas de aire que permita realizar el monitoreo en tiempo real de la concentración de partículas suspendidas en las áreas críticas, detectar desviaciones en el desempeño de los sistemas de filtración HEPA y verificar la conformidad de las salas limpias frente a las especificaciones establecidas en los estándares

internacionales.

La adquisición de este equipo responde no solo a una necesidad operativa, sino también a un requisito técnico y normativo. De acuerdo con la norma ISO 14644-1, las salas limpias deben clasificarse con base en la concentración de partículas en suspensión, mientras que el Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, 2022) y el capítulo 〈1116〉 de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) establecen la obligación de monitorear de forma continua las partículas no viables en los ambientes de procesamiento aséptico. Asimismo, la norma ISO 21501-4 determina los criterios metrológicos para la calibración y desempeño de los contadores de partículas, garantizando la trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades (SI), y la FDA 21 CFR Part 211.42(c) exige el registro y control documentado de las condiciones ambientales durante la fabricación de productos estériles.

En el contexto del INS, el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción —en cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 15 de la Resolución 0313 del 12 de febrero de 2016— es el responsable de coordinar la prestación de servicios de mantenimiento y metrología de los equipos, brindar asistencia técnica en los procesos de adquisición y supervisar la contratación de servicios relacionados. Dicho grupo tiene a su cargo la gestión de la tecnología institucional con el fin de proveer equipamiento apropiado, costo-efectivo y seguro, conforme con los requisitos legales y normativos aplicables.

En el marco del proyecto de Renovación Tecnológica de los Laboratorios del INS, se prioriza la incorporación de instrumentos que fortalezcan la capacidad de producción y control de calidad de los biológicos, asegurando la continuidad operativa y el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales.

La incorporación de un contador de partículas de aire permitirá fortalecer el sistema de aseguramiento ambiental de la planta de sueros, garantizando la validez metrológica de las mediciones, la trazabilidad de los resultados y el mantenimiento de la conformidad con las normas ISO/IEC 17025 y NTC-ISO 9001, aplicables a los laboratorios del Instituto. Este instrumento, al integrarse en el sistema de monitoreo ambiental, contribuirá a evidenciar objetivamente las condiciones de esterilidad del proceso, respaldar las auditorías regulatorias y consolidar el aseguramiento de la validez de los resultados analíticos y productivos.

En síntesis, la necesidad de adquirir un contador de partículas de aire se fundamenta en el deber institucional del INS de garantizar que la producción de sueros hiperinmunes se realice bajo condiciones ambientales validadas y controladas, conforme a las exigencias de la normativa internacional. Este equipo representa un componente esencial para mantener la integridad del proceso aséptico, asegurar la calidad de los productos biológicos y proteger la salud pública mediante la fabricación de medicamentos seguros, eficaces y trazables

En consideración a que la sociedad comercial que usted representa es quien posee la capacidad legal de ofrecer los productos de la marca **Beckman Coulter**, ya que acredita ser distribuidor autorizado en Colombia de la marca en mención, según la certificación emitida por el fabricante, con cobertura de esta autorización válida hasta el 31 de diciembre de 2025.

En virtud de lo anterior y de conformidad con lo reglado en la norma, específicamente el Literal e) Los contratos para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas. El fundamento normativo de la modalidad de selección de contratación directa se encuentra en el literal e) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, "para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas" y en la subsección 4 de la sección 1 del Decreto 1082 de 2015,

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

Finalmente, como el fundamento jurídico contenido frente al proceso contractual contenido en 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 y de acuerdo a la facultad otorgada por la ley, la suscrita ordenadora del gasto se permite invitarlo a suscribir un Contrato de compraventa; en los siguientes términos:

1. **OBJETO:**

Adquisición, instalación y calibración de un contador de partículas de aire destinado al control ambiental y la verificación de las condiciones asépticas en las salas limpias de la Planta de Sueros Hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud - INS.

2. **PLAZO Y LUGAR DE EJECUCIÓN:**

Plazo de ejecución: 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.

3. **VALOR DEL CONTRATO:**

Para todos los efectos legales el valor total estimado del contrato derivado de la presente invitación será por la suma de **CIENTO QUINCE MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL CIENTO NOVENTA PESOS M/CTE ($115.907.190)**, 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.

4. **Distribución de los recursos:**

El valor del contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2025, para lo cual se cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 90325 del 07 de noviembre de 2025, expedido por el Grupo de Gestión Financiera, así:

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MEJORAMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901153-02-10	**$ 115.907.190**
VALOR TOTAL		**$ 115.907.190**

5. OBLIGACIONES Y FORMA DE PAGO

Tanto las obligaciones de las partes como la forma de pago que se encuentran estipuladas en el estudio previo y la minuta que hacen parte integral del contrato que se aprobará en la plataforma SECOP II

6. CRITERIOS:

Capacidad Jurídica

Para determinar la capacidad jurídica se deberán tener en cuenta los siguientes documentos:

1. **Carta de aceptación**: Dirigida a la Doctora INGRIT LINETH VASQUEZ CELY, Secretaria General del Instituto Nacional de Salud, firmada por el Representante Legal de la entidad o quien haga sus veces, en la cual acepte suscribir el Contrato de prestación de servicios derivado de la presente invitación durante la vigencia establecida comprometiéndose a cumplir a cabalidad con las obligaciones y condiciones exigidas en los estudios técnicos económicos y demás documentos que conforman el proceso contractual Junto con la carta de aceptación deberá aportar los siguientes documentos:

	DOCUMENTOS DE ACUERDO CON LISTA DE CHEQUEO
1.	Fotocopia de la Cédula de Ciudadanía del Representante Legal o quien haga sus veces
2.	Certificado de existencia y representación legal (o el documento equivalente) con una fecha de expedición no superior a treinta (30) días calendario, en el que conste que su objeto social se encuentra relacionado con el objeto del contrato resultante y permita las actividades y operaciones a ejecutar.
3.	El representante legal de la persona jurídica deberá suscribir declaración escrita en la cual manifieste no encontrarse incursa en inhabilidades e incompatibilidades establecidas en el artículo 8 de la Ley 80 de 1993, en la Ley 1150 de 2007, en la Ley 1474 de 2011
4	Copia del RUT para personas naturales y jurídicas, fecha de generado no mayor a treinta (30) días.
5	Certificado del Registro de Información Tributaria (RIT) del Proponente.

6	AUTORIZACIÓN PARA COMPROMETER A LA SOCIEDAD, cuando el Representante Legal o quien haga sus veces se halle limitado en sus facultades para contratar y comprometer a la sociedad, (esto se deberá acreditar mediante extracto o copia del Acta aprobada de la Junta de Socios o Asamblea respectiva, que ha sido facultado para presentar propuesta y firmar el contrato hasta por el valor total del mismo)
7	CERTIFICACIÓN DE EXCLUSIVIDAD O PROPIEDAD INDUSTRIAL O DERECHOS DE AUTOR (CUANDO APLIQUE)
8	CERTIFICACIÓN DE PAZ Y SALVO DE PAGO DE APORTES AL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL Integral y Parafiscales suscrito por el Revisor Fiscal si la empresa está obligada según el artículo 203 del Código de Comercio o por el representante legal o persona natural, según corresponda, donde acredite estar al día hasta la fecha en el pago de los aportes realizados durante el término de vigencia de la empresa y por lo menos durante los últimos seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre del presente proceso a los Sistemas de Salud, Pensiones, Riesgos Laborales, Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y en la Ley 828 de 2003
9	Copia de la identificación, tarjeta profesional y certificado de antecedentes disciplinarios del REVISOR FISCAL (si aplica).
10	Certificación de cuenta bancaria
11.	**Si la persona jurídica actúa a través de un representante o apoderado, deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, que su representante o apoderado se encuentra expresamente facultado para suscribir el contrato respectivo.**
12.	Consulta certificado de Antecedentes Disciplinarios de la persona natural (**Procuraduría**). En caso de personas jurídicas, del Representante Legal y de la persona jurídica (con el NIT).
13.	Consulta certificada de antecedentes de Responsabilidad Fiscal de la persona natural (**Contraloría**). En caso de personas jurídicas, del Representante Legal y de la persona jurídica (con el NIT)
14.	Consulta Certificado de antecedentes **judiciales** / en caso de personas jurídicas del Representante Legal.
15.	Certificado de Deudores alimentarios morosos REDAM. Del representante legal de la entidad
16.	Consulta del Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC- de la Policía Nacional / en caso de personas jurídicas el certificado del Representante Legal.
17.	El representante Legal o quien haga sus veces deberá diligenciar y firmar el **FORMATO PACTO DE TRANSPARENCIA**.
18.	El representante Legal o quien haga sus veces deberá diligenciar y firmar el **FORMATO INFORMACION A TERCEROS – INS** (según corresponda SIIFNAT-PERSONA NATURAL, SIIFJUR - PERSONA JURÍDICA, SIIFCUT CONSORCIO / UNIÓN TEMPORAL)

Capacidad Técnica:

El contador de partículas deberá cumplir con las especificaciones técnicas y normativas establecidas a continuación, además de las condiciones descritas en la propuesta presentada.

Nombre del equipo:	**Contador de Partículas**	**Cantidad**	**Uno (1)**
Descripción del Equipo:	Equipo destinado al conteo de partículas no viables en ambientes controlados de aire, con capacidad de medición para partículas de tamaños 0.3 µm, 0.5 µm, 1.0 µm, 3.0 µm, 5.0 µm y 10 µm.	**UNSPS**	**41111900**
Justificación de la adquisición*:	Durante las actividades de llenado y envasado aséptico realizadas en la Planta de Sueros Hiperinmunes, es obligatorio efectuar monitoreos de partículas no viables en el aire, conforme a los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las normas internacionales de clasificación de salas limpias. Asimismo, se requiere realizar evaluaciones periódicas en áreas de proceso y equipos con clasificación de aire, con el fin de verificar la calidad del ambiente previo a las operaciones críticas de producción. Por ello, es necesario disponer de un contador de partículas con capacidad suficiente para captar muestras de hasta 1 m³, de acuerdo con los requerimientos de la normatividad vigente.		
Dirección:	Dirección de Producción	**Laboratorio:**	Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico.
Lugar de entrega:	Avenida Calle 26 No. 51 – 20, Bogotá D.C.	**Tiempo de entrega:**	30 días calendario
NORMATIVIDAD Y REGLAMENTACIÓN			
Característica*			
Cumplimiento normativo: ISO 21501-4, JIS B9921 y marcado CE			
Cumplimiento para emisión de informes conforme a ISO 14644-1 o GB/T 16292-2010 o FEDERAL STANDARD o BRITISH STANDARD o EU GMP			
Gestión de datos y trazabilidad: Cumplimiento integral 21 CFR Part 11 sin requerir software adicional externo (audit trail, control de acceso y firmas electrónicas integradas)			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Característica*			
Principio de medición: Dispersión de luz mediante láser de diodo de estado sólido			
Rangos de medición: 0.3 µm, 0.5 µm, 1.0 µm, 3.0 µm, 5.0 µm y 10 µm			
Caudal de muestreo: 50 L/min (1.77 CFM)			
Eficiencia de conteo: 50 ± 20 % @ 0.3 µm (según ISO 21501-4)			
Límite de concentración: ≥ 500 000 partículas/ft³			
Tiempo de muestreo: Programable desde 6 s hasta 23 h o más			

Impresora: Térmica interna integrada
Pantalla: Táctil en color de ≥ 10 pulgadas con interfaz gráfica de usuario
Material del cuerpo: Acero inoxidable (grado sanitario)
Conectividad: Ethernet, USB y red inalámbrica Wi-Fi con cifrado TLS o superior
Gestión remota: Acceso mediante navegador web para revisión, aprobación y firma de reportes
Capacidad de almacenamiento: ≥ 50 000 registros con respaldo automático de datos
Rango de temperatura de trabajo: 10 a 40 °C
Alimentación: 100–240 V AC, con baterías recargables e intercambiables (autonomía ≥ 8 h)
ACCESORIOS **Compatibles y fabricados específicamente para el modelo ofertado**
Característica*
*Todos los accesorios deberán ser **compatibles y fabricados específicamente** para el modelo ofertado. **Incluye como mínimo:** filtro cero, dos (2) juegos de baterías recargables, adaptador de corriente, tubos de muestreo, memoria USB, sonda isocinética, software para procesamiento de datos, tres (3) rollos de papel para impresora y maletín de transporte.*
El oferente deberá describir e incluir en su propuesta todos los accesorios requeridos para garantizar el funcionamiento completo del equipo y anexar un listado de los accesorios adicionales disponibles.
TÉRMINOS DE GARANTÍA Y REPRESENTACIÓN MARCA
Característica*
La cotización debe contemplar mínimo dos (2) años para el equipo, partes y piezas, contados a partir de la instalación y puesta en marcha a satisfacción del Instituto. La garantía deberá incluir las operaciones de confirmación metrológica durante su vigencia.
El oferente deberá presentar certificación de la casa matriz que acredite su calidad de distribuidor o representante autorizado de la marca en Colombia, con vigencia mínima hasta el término de ejecución del contrato.
OPERACIONES DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICAS DURANTE LA GARANTÍA
Característica*
*El proveedor deberá entregar el equipo **calibrado** y realizar **una (1) calibración anual** durante el período de garantía, cubriendo todos los puntos de medición del instrumento. Las calibraciones deberán efectuarse conforme a ISO 21501-4, con **patrones trazables al ONAC y/o certificados NIST, realizada por laboratorio acreditado dentro del territorio nacional.***
*El proveedor se comprometerá mediante carta firmada por su representante legal a ejecutar los **mantenimientos correctivos** que se requieran durante la vigencia de la garantía, con un **tiempo máximo de respuesta de 24 horas** en sitio tras la notificación de la falla, y efectuar recalibración cuando corresponda.*
CAPACITACIÓN
Característica*

*El proveedor deberá realizar **una (1) capacitación presencial** en el Instituto Nacional de Salud, dirigida a los usuarios del equipo, sobre el manejo, operación y mantenimiento básico del instrumento, impartida por **personal certificado en la marca y modelo ofertado**.*
*La capacitación deberá incluir una **evaluación de eficacia** y contemplar refuerzo en caso de requerirse.*

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

8. LUGAR, FECHA Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LA ACEPTACIÓN A SUSCRIBIR CONTRATO:

La carta de aceptación del contrato que se derive de la presente invitación junto con la documentación requerida deberá ser remitida a través de la plataforma transaccional del SECOP II dentro de la hora y fecha establecida en el cronograma del proceso de contratación.