1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: diciembre de 2025.

1.2 Dependencia solicitante: Dirección de Producción.

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

2.1. Descripción 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 mediante Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través del Decreto 2774 de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tiene como objeto 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.

La Dirección de Producción para el cumplimiento de la función misional del Instituto Nacional de Salud, adelanta procesos y procedimientos que contribuyen a la solución de problemas en salud pública, y para lograrlo desarrolla y produce productos biológicos, biomodelos y reactivos para diagnóstico y referencia que cumplan con los requisitos exigidos, mediante la administración eficaz del sistema de calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL y cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión – SIG, de conformidad con los parámetros definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, bien sea de manera directa o mediante la celebración de alianzas o asociaciones estratégicas.

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

Desde la Dirección de Producción se articulan un número importante de planes, programas, proyectos y acciones encaminadas a atender las problemáticas de salud pública de los colombianos se ve altamente afectado por la posibilidad de contar de manera permanente con productos biológicos, biomodelos, medios de cultivo y reactivos de diagnóstico que cumplan con todos los estándares y requisitos de calidad a nivel nacional e internacional que se contemplen para los mismos, coadyuvando al fortalecimiento de soberanía nacional requerida en materia de atención de la salud pública de los colombianos.

La Dirección de Producción cuenta con el Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, encargado de la fabricación de medios de cultivo y soluciones. Estos productos se obtienen mediante formulación directa o siguiendo recetas específicas según los requerimientos de los usuarios internos y externos. Los medios de cultivo se definen como

mezclas de compuestos naturales y/o sintéticos que posibilitan el crecimiento, multiplicación, recuperación, detección, mantenimiento, transporte o enumeración de distintos microorganismos, entre ellos bacterias, hongos y ciertos parásitos.

El Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro debe garantizar la continuidad operativa de sus procesos durante la **vigencia 2025**, en el marco de la ejecución del contrato INVIMA No. 397 de 2025, cuyo objeto es: *"Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA"*, así como atender la demanda de insumos requerido por los laboratorios del Instituto Nacional de Salud (INS).

En este sentido, y de acuerdo con el reporte emitido por la Dirección de Producción al Departamento Nacional de Planeación (DNP) correspondiente al mes de agosto, se registra una producción acumulada de 2.424,01 litros, lo que equivale a un avance del 89,8% frente a la meta anual establecida en 2.700 litros. Estos resultados reflejan el compromiso institucional con la provisión oportuna de medios de cultivo, soluciones y agua purificada estéril, insumos fundamentales para el desarrollo de actividades de diagnóstico, control de calidad y vigilancia epidemiológica que impactan directamente en la protección de la salud pública del país.

De acuerdo con lo anterior, se requiere completar el 100% de la producción proyectada antes del cierre del mes de diciembre 2025. A continuación, se presenta la matriz de indicadores correspondiente:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN

AVANCE EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES DEL SISTEMA DE SEGUIMIENTO A PROYECTOS DE INVERSIÓN VIGENCIA 2025

PROYECTO "Fortalecimiento de la capacidad institucional en la provisión de bienes y servicios de interés para la Salud Pública Nacional"

AVANCE EJECUCIÓN															
NOMBRE INDICADOR	**META 2025**	**ENE**	**FEB**	**MAR**	**ABRIL**	**MAY**	**JUN**	**JUL**	**AGO**	**SEPT**	**OCT**	**NOV**	**DIC**	**TOTAL**	**% Avance Anual**
LITROS DE MEDIOS DE CULTIVO PRODUCIDOS	**2.700**	5,35	0	0,00	123,28	179,18	144,47	390,68	312,11	388,27	405,98	474,69		**2.424,01**	89,8%

Elaboración: Despacho Dirección de Producción.

En este sentido, para la **vigencia 2026** se tiene previsto iniciar, a partir del mes de enero, la producción estimada de aproximadamente 3.700 litros de medios de cultivo, soluciones y agua purificada estéril. Estos insumos estarán destinados a los laboratorios del Instituto Nacional de Salud (INS) y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidades que desempeñan un papel fundamental en la vigilancia epidemiológica, el control de calidad de medicamentos, alimentos y biológicos, así como en el diagnóstico oportuno de enfermedades de interés en salud pública. La disponibilidad de estos productos garantiza la continuidad de procesos críticos como la detección y confirmación de brotes, la validación de métodos analíticos y el aseguramiento de condiciones estériles de producción de biológicos.

La Dirección de Producción, a través del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, adelanta actualmente las gestiones necesarias para solicitar la visita del INVIMA con miras a obtener la Certificación Técnico-Sanitaria, la cual avala el cumplimiento de las condiciones de fabricación y almacenamiento de reactivos de diagnóstico in vitro. Este reconocimiento es un requisito indispensable para continuar con los trámites de registro sanitario de productos seleccionados y, posteriormente, para avanzar hacia su comercialización en diferentes campos de aplicación como el clínico, la investigación, la industria y el sector ambiental.

En este escenario, se hace evidente la necesidad de contar con apoyo profesional que apoye la responsabilidad sobre los procesos productivos y contribuya al seguimiento integral de las actividades asociadas al grupo. La ausencia de este profesional afectaría de manera significativa la continuidad de la producción de medios de cultivo, puesto que se verían comprometidas actividades clave como: i) consolidación semanal de pedidos de clientes internos y externos, ii) ejecución de las fases antes, durante y después de la fabricación de medios de cultivo, iv) identificación y registro de desviaciones en el proceso, v) actualización de la documentación técnica en el marco del Sistema Integrado de Gestión (SIG), entre otras.

Adicionalmente, la vinculación de un profesional permitirá fortalecer el aseguramiento de la calidad en cada etapa del proceso, garantizar la trazabilidad de las actividades productivas y consolidar la preparación institucional frente a auditorías y evaluaciones externas. Este apoyo resulta estratégico no solo para alcanzar la certificación sanitaria y los registros correspondientes, sino también para asegurar la competitividad del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro en la proyección de sus productos hacia nuevos escenarios nacionales.

2.2. Definición técnica de la forma en que el Instituto puede satisfacer su necesidad

La necesidad se satisface mediante la celebración de un contrato de prestación de servicios con una persona que cuente con el perfil establecido en el numeral 7 del presente estudio previo.

2.3. 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: Adelantar la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos.

Objetivo de la dependencia: Gestionar los procesos de producción de biológicos, biomodelos, medios de cultivo y reactivos de diagnóstico y referencia.

Objetivo Estratégico: Ser referente nacional e internacional en la producción de bienes y servicios de importancia para la salud pública, mediante la investigación científica y proceso productivos tecnológicamente adecuados, enmarcados en Buenas Prácticas, con el propósito de contribuir a mejorar la calidad de vida y fortalecer la soberanía sanitaria.

Actividad: 600123 Implementar el Programa de Producción de Medios de Cultivo y Soluciones el INS.

El presente proceso se encuentra incluido dentro del Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2025 en la línea **6000-120** de la DP.

2.4. Seleccione Proyecto de Inversión y Objeto del Gasto

PROYECTO DE INVERSIÓN	VALOR
BPIN 2018011000077 FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL EN LA PROVISIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA NACIONAL	$35.200.000

Objeto del Gasto
GPR-Prestación de Servicios

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

3.1 Objeto: Prestar servicios profesionales orientados a la planeación, gestión, ejecución y control de los procesos asociados a la producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro , contribuyendo al aseguramiento de la calidad y al cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Sistema Integrado de Gestión (SIG) y en las normas técnicas y regulatorias vigentes del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro

3.2 Especificaciones: N/A

3.2.1 Alcance del Objeto. N/A
3.2.2 Especificaciones. N/A

3.3 Obligaciones del Contratista:

Generales:

1. Cumplir a cabalidad con lo establecido en el objeto y alcance descritos en el presente documento en los términos y condiciones aquí pactados, observando en todo momento la constitución política, las Leyes colombianas y el régimen de contratación pública. Por ningún motivo suspenderá o abandonará el cumplimiento del contrato, sin previa justificación aceptada por la Entidad contratante.
2. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor.
3. Realizar las actividades en forma independiente, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del objeto contractual y sin que ello implique exclusividad, salvo en los eventos en que otras asesorías impliquen conflictos de interés.
4. Pagar en forma cumplida y de manera equivalente a los honorarios pactados de acuerdo con la normatividad que regula la materia, los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
5. Guardar, conservar y responder personalmente por la custodia de la documentación que le sea asignada para el cumplimiento de actividades y devolverla al supervisor del contrato debidamente identificada, organizada y foliada en cumplimiento de la normatividad del Archivo General de la Nación y demás normas vigentes.
6. Constituir la garantía a favor del INSTITUTO en los términos establecidos en este documento y mantenerla vigente durante el término de ejecución del contrato, por los valores y con los amparos previstos en el mismo y presentarla dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la firma de contrato.
7. Presentar, junto con la garantía única exigida en el presente contrato, el documento donde conste la afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales, de conformidad con lo señalado en el artículo 2 de la Ley 1562 de 2012 y el Decreto 1072 de 2015. Esta afiliación se hará a la ARL escogida por el CONTRATISTA (afiliándose en todo caso a una sola ARL), y la cotización se realizará en su totalidad por parte de EL/LA CONTRATISTA, a través del mecanismo establecido para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
8. Mantener vigente el examen pre - ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual en caso de que sea renovado durante la ejecución del contrato
9. Mantener actualizada la información relacionada en la plataforma del SIGEP II, conforme a lo establecido en la Ley 2013 de 2019 “Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y el registro de los conflictos de interés”, según aplique.
10. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
11. Atender los requerimientos, instrucciones y/o recomendaciones que durante el desarrollo del contrato le imparta EL INSTITUTO a través del supervisor del mismo, para una correcta ejecución y cumplimiento de sus obligaciones, así como asistir a las reuniones, y demás actividades que se requieran para el cumplimiento del objeto contractual.
12. Reportar, de manera inmediata al supervisor, la ocurrencia de cualquier novedad o anomalía durante 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, debiendo informar inmediatamente al Instituto a través del funcionario responsable de la supervisión y control de ejecución, acerca de la ocurrencia de tales peticiones o amenazas, y a las demás autoridades competentes para que se adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios.
14. Cuando el INSTITUTO así lo determine, EL CONTRATISTA podrá ejecutar las actividades contractuales que le sean asignadas por el supervisor previamente, haciendo uso de las tecnologías de la información y comunicaciones como medio para cumplir con la actividad contractual. Para ello deberá disponer de los recursos tecnológicos necesarios y entregar el producto de la actividad encomendada en el tiempo solicitado por el supervisor.
15. Atender los lineamientos dados por el INSTITUTO en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión – SIG.
16. 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 tipo de actividad que desarrolla.
17. Cumplir con las disposiciones relacionadas con Gestión Ambiental, de conformidad con la normatividad vigente, comprometiéndose al uso racional de los recursos relacionados que el Instituto Nacional de Salud ponga a su disposición para el desarrollo de sus actividades contractuales en procura de sus productos.
18. Cumplir con las políticas y lineamientos del Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información del Instituto Nacional de Salud.
19. Cargar la certificación de pago y/o factura con los soportes correspondientes en el Secop II, según periodicidad exigida en el contrato.
20. Cumplir con las demás actividades que se deriven del objeto del contrato.

Específicas:

1. Prestar acompañamiento profesional en la planeación y organización de la producción semanal de reactivos de diagnóstico In Vitro, considerando los requerimientos de clientes internos y externos, mediante la elaboración, revisión y consolidación de los formatos asociados a cada etapa productiva, de acuerdo con la documentación vigente del área.
2. Ejecutar actividades técnicas de apoyo en las diferentes etapas de producción de medios de cultivo, realizando la verificación de procesos, el registro de la documentación en el SIG y el reporte de las desviaciones identificadas, así como prestar soporte cuando el desarrollo productivo lo requiera.
3. Apoyar profesionalmente en la gestión, actualización y control de la documentación asociada al proceso de fabricación de reactivos de diagnóstico In Vitro , incluyendo la elaboración de instructivos y formatos requeridos, así como la actualización de bases de datos, con el fin de garantizar la trazabilidad, el cumplimiento de los lineamientos del SIG y de los requisitos regulatorios necesarios para la certificación técnico–sanitaria ante la autoridad competente.
4. Apoyar profesionalmente en la implementación y mejora de metodologías orientadas a la estandarización de los procesos de producción de reactivos de diagnóstico In Vitro, contribuyendo al fortalecimiento técnico y administrativo del área.
5. Apoyar profesionalmente las actividades de investigación, diseño y validación de nuevos productos del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, contribuyendo al desarrollo de metodologías innovadoras y al cumplimiento de los lineamientos técnicos, regulatorios y del Sistema Integrado de Gestión –SIG–.
6. Prestar apoyo profesional en las actividades del Programa de Aseguramiento de la Calidad, así como en la implementación de acciones y procedimientos orientados al cumplimiento de estándares regulatorios y al fortalecimiento de los procesos de certificación técnico–sanitaria.
7. Cumplir y velar por la aplicación del manual de bioseguridad vigente, garantizando la adecuada gestión integral de residuos y el uso correcto de los Elementos de Protección Personal (EPP), de acuerdo con la naturaleza de las actividades realizadas.

8. Realizar los registros en las bases de datos y planillas determinados en el SIG y/o las bases de datos que se maneja dentro del área, acorde a las indicaciones del supervisor del contrato.
9. Desarrollar las demás actividades complementarias que se deriven del objeto contractual y que sean necesarias para su correcta ejecución.

3.4 Obligaciones del Instituto

1. Ejercer la supervisión general sobre el objeto del contrato.
2. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
3. Exigir al CONTRATISTA la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
4. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por EL CONTRATISTA.
5. Asignar las actividades a realizar por parte del contratista.
6. Poner a disposición de la contratista la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
7. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno al INSTITUTO sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
8. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
9. Repetir contra los servidores públicos, la contratista o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
10. 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.
11. Cancelar oportunamente al CONTRATISTA el valor del contrato de conformidad con lo estipulado en la forma de pago.
12. 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 al tipo de actividad que desarrolla.
13. Verificar el cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019 “Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y el registro de los conflictos de interés”.
14. Verificar a través de la supervisión del contrato, que el contratista mantenga vigente y haga entrega del examen pre - ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto 1072 de 2015, cuando aplique.
15. 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 al tipo de actividad desarrollada.

3.5 Informes:

1. Informe mensual sobre las actividades realizadas en cumplimiento del objeto contractual.
2. Informe final del estado de las obligaciones del contrato, consolidando las actividades desarrolladas y soportes generados, presentado por escrito y en medio magnético al supervisor.

3.6 Productos:

- Documentación semanal consolidada con la programación de fabricación de reactivos de diagnóstico in Vitro soportados en las solicitudes de clientes internos y externos.
- Registros completos y trazables de cada fase del proceso productivo.
- Registros de condiciones de áreas, equipos y elementos de laboratorio.

- Reportes periódicos de inventarios de materias primas, insumos y producto terminado; Registros de entradas, salidas y consumos en bases de datos; Consolidado mensual de inventario y proyecciones de necesidades.
- Registros del área según Buenas Prácticas de Documentación y evidencia de actualización y administración de documentos en el SIG.
- Evidencias de acciones orientadas a fortalecer la reproducibilidad y eficiencia de los procesos.
- Soportes de participación en actividades del Programa de Aseguramiento de la Calidad y Reportes de avances y resultados en actividades vinculadas con la certificación técnico–sanitaria.
- Registros de cumplimiento de normas de bioseguridad, evidencias de uso de EPP y reportes de gestión de residuos conforme a lineamientos institucionales, cuando aplique.
- Reportes o entregables derivados de actividades adicionales que emanen de la naturaleza del contrato, orientadas a garantizar el desarrollo eficiente del objeto contractual.

3.7 Plazo y lugar de ejecución:

- **Plazo durante el cual se ejecutará el objeto contractual:** Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el **31 de julio de 2026.**

- **Lugar de ejecución:** Será en el Instituto Nacional de Salud ubicado en la Calle 26 No. 51-20 de la ciudad Bogotá D.C.

- **Desplazamientos:** Aplican: Si **()** No **(x)**, de tipo: Nacional **()**, el Instituto Nacional de Salud cubre los gastos que incluye pasajes aéreos y/o terrestres y gastos de manutención de los contratistas, para lograr cumplir con los productos relacionados en los contratos.

3.8 Contrato a Celebrar: Prestación de servicios Profesionales

3.9 Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución.

Autorización o permiso	Requiere SI/NO	Fecha de Expedición	Funcionario o funcionarios que la expiden
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015 (inexistencia en planta)	SI	03-12-2025	Coordinador Grupo Talento Humano
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015 (objeto igual)	SI	Diciembre 2025	Secretaria General del INS

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 Modalidad de Selección

De conformidad con la Ley 1150 de 2007, la modalidad de selección para el presente proceso es:

Contratación Directa

4.2 Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

El literal h) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 establece que la modalidad de selección de Contratación Directa procede*: "Para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, o para la ejecución de trabajos artísticos que sólo puedan encomendarse a determinadas personas naturales."*

El artículo 2.2.1.2.1.4.9. del Decreto 1082 de 2015, establece que *"Las entidades estatales pueden contratar bajo la modalidad de contratación directa la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con la persona natural o jurídica que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la entidad estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la entidad estatal haya obtenido previamente varias ofertas, de lo cual el ordenador del gasto debe dejar constancia escrita. (…)"*

En materia de publicidad del proceso de selección se debe observar y cumplir lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015, referente a la publicidad del procedimiento en el SECOP, 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.

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.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

En el mercado colombiano existe una gran cantidad de oferta para la prestación de servicios, los cuales se agrupan en los segmentos 73 del Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas, V.14.0801.

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

Grupo	F	Servicios
Segmento	73	Servicios de producción industrial y manufactura
Familia	15	Servicios de apoyo a la fabricación
Clase	17	Tratamiento de materiales
Codificación	**73151700**	

Grupo	F	Servicios
Segmento	80	Servicios de gestión, servicios profesionales de empresa y servicios administrativos
Familia	16	Servicios de administración de empresas
Clase	15	Servicios de apoyo gerencial
Producto	01	Servicios secretariales o de administración de oficinas
Codificación	**80161501**	

Una revisión del sector de servicios en Colombia, y particularmente de los servicios de producción médica, industrial y manufacturera, da cuenta que para su prestación se requiere contar con título profesional expedido por una institución de educación superior, de conformidad con lo establecido en la Ley 115 de 1994, o de más normas que complementen

o modifiquen. Es preciso señalar que Colombia existe bastantes establecimientos públicos o privados que ofrecen este tipo de educación, lo que da cuenta de un mercado amplio, sin limitaciones de oferta.

En general, los servicios de producción médica, industrial y manufacturera se prestan de manera individual, por personas naturales o a través de personas jurídicas cuyo objeto social comprenda este tipo de servicios. De forma ordinaria, las personas jurídicas que prestan estos servicios cuentan con un portafolio diversificado que incluye profesionales en diferentes áreas. De otra parte, las personas naturales, cuentan con experiencia en diferentes temas y áreas, de forma tal que su oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente asociados a aspectos puntuales, que no demandan una organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma completa por este personal.

El acompañamiento profesional oportuno y de calidad en materia de salud exige un tipo de cualificación específica; por ello se requiere una persona que cuente con el perfil establecido en el numeral 7 del presente estudio previo.

Adicional a lo anterior y atendiendo lo señalado en la Resolución No. 1027 de 2023, el Instituto Nacional de Salud determinó que el perfil requerido es el siguiente:

Clase de Contratista	Formación	Experiencia	Valor Máximo de Honorarios
Clase 11	TP	6 MEPR	**$4.419.974**

Para la prestación de estos servicios no existen en Colombia, cargas impositivas particulares, por lo que, con independencia de su valor, los honorarios deberán incluir todos los costos que genere la ejecución del contrato.

Perspectiva Organizacional: Las actividades previstas para ser ejecutadas por el contratista serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C.

6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

6.1 Valor estimado del contrato

El valor estimado del contrato es de **TREINTA Y CINCO MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($35.200.000),** incluidos los impuestos y contribuciones de ley.

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

6.2 Distribución de los recursos:

El valor del contrato se financiará con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 81825 del 27 de agosto de 2025 y para la vigencia fiscal 2026 Autorización de Vigencias Futuras No. 111125 del 1 de diciembre de 2025 expedido por el Grupo de Gestión Financiera, así:

Proyecto (nombre del rubro)	Código del rubro y recurso	Valor a cargar 2025	Valor a cargar 2026
ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE PRODUCCIÓN DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA INVESTIGACIÓN, DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE EVENTOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA -	C-1901-0300-11-20201C-1901**54**-02-10-**10**	$4.400.000	

FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL EN LA PROVISIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA.			
SEGURIDAD HUMANA Y JUSTICIA SOCIAL / C. MÁS GOBERNANZA Y GOBERNABILIDAD, MEJORES SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD	C-1901-0300-11-20201C 2.-21		$30.800.000
Valor total		**$35.200.000**	

6.3 Forma de pago:

El valor del contrato se cancelará de la siguiente forma:

1. **Para la vigencia 2025:** Hasta la suma de **CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($4.400.000),** contra entrega de los siguientes productos:

   - Formato diligenciado del SIG, donde se evidencia la elaboración y consolidación de la programación de producción de medios de cultivo correspondiente al mes de diciembre, mediante la revisión de necesidades operativas, proyección de volúmenes a preparar, disponibilidad de insumos y capacidades productivas, estructurando el plan mensual para garantizar el cumplimiento de las demandas internas y externas.
   - Formato diligenciado del SIG, donde se evidencia la producción semanal requerida por los diferentes clientes con el fin de culminar el contrato interadministrativo con el INVIMA

2. **Para la Vigencia 2026:** Hasta la suma de **TREINTA MILLONES OCHOCIENTOS MIL DE PESOS M/CTE ($30.800.000),** en mensualidades iguales, sucesivas y vencidas cada una por la suma **CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($4.400.000),** y/o proporcional por fracción de tiempo ejecutado, previa aprobación por parte del supervisor de los respectivos informes de avance que den cuenta de la ejecución del contrato.

Para los pagos proporcionales por fracción se cancelarán únicamente los días efectivamente ejecutados. En caso de requerirse, el supervisor previa aprobación del Gerente de Proyecto deberá solicitar a presupuesto la liberación de los saldos no ejecutados del valor del contrato, lo anterior sin perjuicio de las verificaciones previas que debe realizar para no afectar la financiación del mismo.

EL/LA CONTRATISTA para cada pago deberá presentar: Informe de actividades desarrolladas, acreditar los pagos de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y factura (la cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren), cuando aplique.

Los pagos se efectuarán mediante abono por Terminal vía ACH y estará sujeto a la situación de recursos por parte de la DTN de acuerdo al Programa Anual Mensualizado de Caja – PAC- aprobado para esta vigencia según programación mensual de giros.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Así las cosas, el contratista deberá cumplir con las condiciones establecidas en la Resolución 1027 de 2023, para ser clasificado en el nivel previsto para esta contratación, cuyos requisitos son:

PERFIL PROFESIONAL		
CLASE	**FORMACIÓN ACADÉMICA**	**EXPERIENCIA**
Clase 11	TP	6 MEPR

Requisitos Contratista necesidad específica	Profesional en, bacteriología, microbiología, químico, bioquimico y/o afines	Mínimo seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con actividades en cadenas de producción en laboratorios y/o verificación de especificaciones técnicas de procesos productivos y/o seguimiento en control de calidad en laboratorios y/o relacionadas.

8. EL ANÁLISIS DE RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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, se determinaron los riesgos previsibles, (hechos futuros y probables) que pueden presentarse durante el desarrollo y ejecución del contrato afectando el equilibrio económico del mismo, así:

- 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.

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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:

TIPO DE AMPARO/GARANTIA	APLICA (si/no)	% DE AMPARO		VIGENCIA
Garantía de Cumplimiento	SI	20%	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más

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, publicada 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 conformidad con lo establecido en el ANEXO 2. Criterios ambientales para la adquisición de bienes y servicios del POE-A02.0000-002 Solicitudes Adquisición de Bienes y Servicios del Instituto Nacional de Salud – INS, el contratista deberá tener en cuenta lo siguiente:

BIEN O SERVICIO:	**CONTRATISTAS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS**
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Generación de residuos, consumo de energía y agua y generación de vertimientos.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación del suelo, contaminación de agua, agotamiento de los bienes y servicios naturales.
CRITERIO AMBIENTAL	Garantizar que cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante la ejecución del contrato.
• Realizar los módulos de capacitación virtual de gestión ambiental o asistir a inducción presencial de gestión ambiental en el INS.	
• Garantizar que el prestador del servicio acoja las buenas prácticas y controles operacionales ambientales en materia de disminución de consumo de agua y energía, manejo de residuos, control de emisiones y vertimientos, consumo de materiales (principalmente papel) y medidas de protección de fauna y flora establecidas en el INS y en la normatividad ambiental y sanitaria vigente.	
• Digitalizar y distribuir documentos en formatos electrónicos.	
• Evitar impresión de mensajes de correo electrónicos y borradores.	
• Garantizar un adecuado manejo de vertimientos, evitando realizar descargas de residuos o sustancias peligrosas a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado y no arrojar residuos sólidos a los inodoros. (Papel higiénico y toallas sanitarias). Apoyándose en el instructivo de Manejo Ambiental de Aguas Residuales (INT-A05.0000-003)	
• Dar buen uso a los elementos de oficina (hojas de papel, libretas, esferos, entre otros) y de laboratorio que se le proporciona al contratista, con el fin de disminuir el consumo de materiales y la generación de residuos.	
• 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.	

Lo anterior, sin perjuicio de las demás normas que regulen el tema.

12. . SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

De acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 1072 de 2015, el contratista deberá asegurar para la ejecución de obligaciones y productos definidos en los presentes estudios, el cumplimiento de las Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el trabajo establecido en POE-A01.2014-001 de “Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo” que contempla:

- Procurar el cuidado integral de su salud.
- Suministrar información clara, veraz y completa sobre su estado de salud.
- Conocer, entender y aplicar la política de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST del Instituto.
- Conocer los riesgos de Seguridad y Salud en el Trabajo de sus actividades y aplicar las medidas para controlarlos.
- Participar en la prevención de riesgos laborales mediante las actividades que se realicen en el INS
- Informar las condiciones de riesgo detectadas al jefe inmediato o al responsable de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Reportar inmediatamente todo accidente de trabajo o incidente a su jefe inmediato.
- Mantener y usar de acuerdo con el estándar los elementos de protección personal requeridos para sus actividades.
- Mantener limpio y ordenado el lugar de trabajo.
- Cumplir con la programación de los exámenes médicos.

- Conocer y utilizar adecuadamente los procedimientos para las tareas asignadas.
- Hacer el trabajo de manera segura. Ejercer su derecho de buscar, conjuntamente con su jefe inmediato, formas de hacer el trabajo seguro cuando su condición personal o las condiciones de trabajo sean inadecuadas.
- Conocer y aplicar el procedimiento de emergencias del sitio de trabajo, incluidas alarmas, sistemas de protección, sistemas de emergencia y comunicaciones.
- Identificar y evaluar los peligros del lugar donde se realizarán actividades de alto riesgo y aplicar las medidas correctivas necesarias.
- Afiliarse a la ARL en Talento Humano - Seguridad y Salud en el Trabajo (si es contratista por primera vez y cada vez que tenga un nuevo contrato o prorroga o adición).
- Practicarse los Exámenes médicos ocupacionales de ingreso (si es contratista por primera vez) y periódicos cuando el contratante se lo requiera.
- Asistir a las Inducciones y reinducciones que programe Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Participar en las actividades de promoción y prevención que realice Talento Humano - Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Dar cumplimiento a los protocolos de bioseguridad necesarios para la ejecución de sus actividades.

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:

Coordinador (a) del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnostico in Vitro.

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

Gerente de Proyecto:

JUAN FELIPE BEDOYA MENESES
Director de Producción

Supervisor (a):

AURA MILENA URREGO
Coordinadora del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnostico in Vitro

Elaboró: Estefany Muñoz Martinez; Contratista Dirección de Producción; gmunoz@ins.gov.co
Revisó: Rosbert German Ramirez; Profesional Especializado de la Dirección de Producción; rramirez@ins.gov.co

Anexo No. 1: Matriz de riesgos.