1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: diciembre de 2025

1.2. Dependencia solicitante: Grupo Equipos de Laboratorio y Producción

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

2.1 Descripción de la necesidad

El Instituto Nacional de Salud –INS– requiere contratar los servicios de mantenimiento preventivo, verificación metrológica, mantenimiento correctivo (cuando aplique), calificación y suministro de repuestos para los equipos utilizados en los procesos de extracción, preparación de librerías y secuenciación genética, correspondientes a las marcas **BIONEER-MGI** que se encuentran actualmente asignados a las áreas misionales del Instituto.

Los equipos incluidos en la presente necesidad técnica son:

- **Sistema automatizado de extracción de ácidos nucleicos BIONEER – ExiPrep 48DX**, identificado con N° Metrológico **36065** y N° de Inventario **36065**.
- **Sistema de preparación de librerías genéticas MGI – MGISP-100RS**, identificado con N° Metrológico **38915** y N° de Inventario **38915**.
- **Secuenciador genético G50RS**, requerido para la validación y procesamiento de las pruebas realizadas.

Estos equipos son esenciales para el desarrollo de procesos estratégicos del INS, tales como la vigilancia molecular, análisis genómico, estudios de brotes, caracterización de agentes infecciosos y fortalecimiento de la capacidad de diagnóstico del laboratorio nacional de referencia. Su operación continua constituye un insumo crítico para la respuesta institucional frente a eventos de interés en salud pública.

Como parte de lo anterior, se indica que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

De conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011 *"Por el cual se establece la establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud – INS",* se define que el INS en su carácter de autoridad científico-técnica, tiene como objeto:

> *"(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación."*

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 (…)".

De acuerdo con lo anterior, el Instituto Nacional de Salud, se divide estructuralmente en varias Direcciones Misionales, entre las cuales particularmente se encuentran las Direcciones de Investigación en Salud Pública, Producción, Redes en Salud Pública entre otras, estas tres Direcciones contribuyen al cumplimiento de la función misional del INS, adelantando procesos investigativos, productivos y de coordinación con las distintas redes de Salud Pública del país.

De igual forma y de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 12 del Decreto 2774 de 2012, la Dirección de Investigación en Salud Pública, 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, las ejecutan 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.

En ese sentido la Dirección de Investigación en Salud Publica tiene como fin desarrollar proyectos de investigación en ciencias Biomédicas y Salud, de acuerdo con las líneas institucionales, que permiten conocer la dinámica de las enfermedades y aportar a la solución de los problemas de salud del país, apoyados en sus diferentes laboratorios, que entre otros son: Bioquímica, Biología Celular, Entomología, Fisiología Molecular, Micobacterias, Microbiología, Morfología Celular, Nutrición, Parasitología y Salud Ocupacional y del Ambiente.

La Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica debe realizar investigaciones con diferentes enfoques para entender procesos y problemas específicos de salud y enfermedad, así como su impacto y posible aplicación en salud pública, orientando 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.

Por otra parte, mediante Resolución interna N°. 0176 del 19 de marzo de 2021 *"por la cual se crea el Grupo Interno de Trabajo denominado Genómica de Microorganismos Emergentes, se determinan sus funciones y se establece su conformación*", se establecen las funciones del Grupo Interno de Trabajo de la Dirección de Investigación, el cual cuenta con las siguientes funciones:

(…)

1. *Realizar vigilancia genómica de microorganismos emergentes de interés en salud pública.*
2. *Realizar diagnóstico molecular de microorganismos emergentes de interés en salud pública.*
3. *Desarrollar el proceso de secuenciación de genoma completo de microorganismos causantes de enfermedades emergentes, de acuerdo con el proceso que requiera cada microorganismo.*
4. *Caracterizar molecularmente y analizar filogenéticamente microorganismos emergentes de interés en salud pública.*
5. *Validar pruebas moleculares para el diagnóstico de microrganismos emergentes.*
6. *Desarrollar vigilancia tecnológica que permita al instituto estar a la vanguardia en procesos de secuenciación genómica en la región.*
7. *Realizar estudios de epidemiología molecular que permitan identificar la distribución de microorganismos de interés en salud pública relacionados con brotes a partir del uso de diferentes procedimientos de laboratorio (…).*

En este sentido y de acuerdo a las funciones asignadas en su creación, el grupo de Genómica de Microorganismos Emergentes, cuenta con un sistema de alta sensibilidad ExiPrep ™48, el cual opera para la extracción automática de ácidos nucleicos a partir de muestras respiratorias, utilizado en las pruebas de laboratorio que confirman la presencia o ausencia del virus en el organismo, así mismo, cuenta con un secuenciador genético anidado a un sistema automatizado para la preparación de librerías MGISP - 100RS/DNBSEQ-G50, que permite el procesamiento de muestras de forma totalmente automática, reproducible y rápida, acelerando el proceso de obtención de secuencias de genomas completos y estudios de transcriptómica.

En este sentido, desde el grupo de Genómica se desarrollan diferentes procesos productivos, de investigación y diagnóstico, para lo cual es necesario asegurar que las condiciones de los equipos de laboratorio se mantengan dentro de los parámetros de correcto funcionamiento cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas en la normatividad vigente, generando (i) un alto nivel de confianza en los productos y servicios ofrecidos, (ii) precisión en los procedimientos de validación de metodologías analíticas que fueron previamente estandarizadas, y (iii) la realización de diagnósticos que permitan determinar eventuales riesgos en salud pública asociados a eventos o enfermedades de cualquier tipo u origen.

Es por lo anterior, que las actividades científicas que se desarrollan dentro del laboratorio perteneciente a la Dirección de investigación depende de que los equipos de laboratorio cuenten con los estándares tecnológicos que certifiquen eficiencia y calidad, ya que resuelven un constante incremento de actividades misionales que paulatinamente están en un aumento proporcional con base a las necesidades actuales no solo de las áreas del INS, sino también de la salud pública del país.

En respuesta de lo anteriormente descrito y para garantizar el adecuado cumplimiento de las labores misionales mencionadas, el Instituto Nacional de Salud, a través del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaría General gestiona la adquisición de tecnología, consumibles y repuestos para dar respuesta a las necesidades explicitas que presentan específicamente los equipos de laboratorio, en función de proveer a la entidad el equipamiento apropiado, costo-efectivo, seguro y que cumpla con requisitos legales, normativos y de calidad aplicables a los diferentes procesos.

Así como garantizar su correcta incorporación durante la entrega, instalación, puesta en marcha de la tecnología y seguimiento durante el tiempo de garantía, para el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en las actividades misionales de los laboratorios, impactando de manera positiva las actividades de vigilancia, diagnóstico, investigación y producción de bienes y servicios, adelantadas por los diferentes laboratorios del INS en respuesta a situaciones de emergencia que puedan presentarse en el país y que pongan en riesgo la vida de la población colombiana y de esta manera contribuir al logro de los objetivos misionales.

En consecuencia, por la necesidad expuesta anteriormente, el Instituto Nacional de Salud, a través de la Resolución 0313 del 12 de febrero de 2016, *"Por la cual se asignan empleos a los Grupos internos de trabajo de la secretaria general del Instituto Nacional de Salud, se establecen sus funciones, se designan Coordinadores, se reconoce y ordena el pago de Primas de Coordinación",* en su artículo 15 establece las funciones del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, así:

> "(…)
>
> *1. Ejecutar los planes y programas de intervenciones metrológicas para los equipos de Laboratorio, de apoyo crítico y para la planta de producción del Bioterio, de acuerdo con los lineamientos dados por la secretaria general.*
>
> 2. *Coordinar la prestación de servicios de mantenimiento y metrología de los equipos de laboratorio, biomédicos y de producción, cuando se requiera.*
>
> *3. Brindar asistencia técnica a las dependencias del Instituto en los procesos de selección, adquisición de equipos de laboratorio y de producción, al igual que en la supervisión de la contratación de servicios de mantenimiento.*
>
> *(…)*

5. revisar y aprobar los estudios previos, en su componente técnico, para la contratación de mantenimientos preventivos y correctivos y/o para adquisición de equipos necesarios.

(…)

7. Planear y programar las actividades de mantenimiento y reparación requeridos en las instalaciones del instituto. (…)".

En razón a las funciones asignadas al Instituto Nacional de Salud – INS, y en cumplimiento de los procesos misionales asociados a la vigilancia molecular, análisis genómico y fortalecimiento del diagnóstico de laboratorio, la Dirección de Redes en Salud Pública cuenta con equipos de alta complejidad utilizados para la extracción automatizada de ácidos nucleicos, la preparación de librerías y la secuenciación genética. Entre estos se encuentran el **Sistema Automatizado de Extracción BIONEER ExiPrep 48DX**, el **Sistema de Preparación de Librerías MGI MGISP-100RS** y el **Secuenciador Genético G50RS**, todos esenciales para la identificación molecular de agentes infecciosos, estudios de resistencia, análisis genómicos aplicados a la vigilancia epidemiológica y demás procedimientos estratégicos en salud pública.

Estos instrumentos constituyen la base tecnológica que permite garantizar la trazabilidad analítica, la calidad de los resultados y la oportunidad en la respuesta institucional ante eventos de interés epidemiológico. Su funcionamiento continuo es indispensable para el procesamiento de muestras biológicas, la generación de datos genómicos y la validación de los análisis ejecutados por los laboratorios del INS, cuya funcionalidad es la siguiente:

- **Sistema Automatizado de Extracción de Ácidos Nucleicos BIONEER ExiPrep 48DX**, utilizado para la purificación automatizada de ADN y ARN a partir de muestras biológicas, etapa crítica para la obtención de material genético íntegro y libre de inhibidores, indispensable para técnicas downstream como PCR y secuenciación.
- **Sistema Automatizado de Preparación de Librerías MGI MGISP-100RS**, que permite la construcción de librerías genómicas mediante la preparación automatizada, precisa y reproducible de fragmentos de ADN, garantizando la uniformidad requerida por las plataformas de secuenciación masiva.
- **Secuenciador Genético G50RS**, equipo encargado de la lectura y generación de datos genómicos de alta resolución, utilizados en vigilancia molecular, análisis de variantes, determinación de linajes, estudios de brotes, resistencia antimicrobiana y otras aplicaciones epidemiológicas estratégicas.

Estos equipos conforman una **línea integral de trabajo**, donde el adecuado funcionamiento de cada instrumento impacta directamente la calidad final de los datos genéticos obtenidos. De su desempeño dependen procesos como la identificación molecular de virus, bacterias y otros patógenos de interés en salud pública, la detección temprana de mutaciones relevantes y el soporte científico a la toma de decisiones del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública.

El adecuado desempeño de estos equipos depende de la ejecución oportuna de **mantenimientos preventivos**, **verificaciones metrológicas**, **mantenimientos correctivos (cuando aplique)**, así como la **instalación de kits de repuestos y kits de validación**, conforme a las recomendaciones técnicas del fabricante. La omisión de dichas actividades afecta directamente la confiabilidad de los análisis, la trazabilidad metrológica, el cumplimiento de estándares de calidad y la continuidad de los procesos de laboratorio, lo cual podría comprometer la respuesta institucional en vigilancia genómica y diagnóstico especializado.

La omisión de estas actividades generaría consecuencias como:

- **Pérdida de precisión y exactitud** en la extracción de ADN/ARN, comprometiendo la integridad del material genético.
- **Errores en la preparación de librerías**, afectando la calidad de las corridas de secuenciación y generando datos incompletos o inservibles.
- **Fallos en el secuenciador**, ocasionando interrupciones en la vigilancia genómica nacional.
- **Riesgo de pérdida de trazabilidad metrológica**, lo cual impacta auditorías, acreditaciones y cumplimiento de estándares de calidad.
- **Retrasos en la emisión de resultados**, afectando la oportunidad en la respuesta a brotes y eventos de interés epidemiológico.

Debido a la alta especificidad tecnológica de estos sistemas, los equipos **cuentan con componentes electrónicos, controladores, firmware, software propietario y repuestos de diseño exclusivo**, que solo pueden ser intervenidos por personal **certificado por la casa matriz o su representante autorizado en Colombia**. El uso de repuestos no originales o el mantenimiento por terceros no autorizados puede generar pérdida de garantía, alteraciones en el desempeño analítico o incompatibilidad técnica con los sistemas de actualización del fabricante.

Por lo anterior, la contratación de los servicios técnicos especializados para el mantenimiento preventivo, correctivo, verificación metrológica, calificación y suministro de repuestos para estos equipos se constituye en una necesidad actual y esencial del Instituto Nacional de Salud, en la medida en que solo a través de estas intervenciones es posible asegurar la disponibilidad operativa de los sistemas, la confiabilidad de los resultados emitidos y el cumplimiento de los lineamientos técnicos aplicables a laboratorios de salud pública.

La ejecución de las actividades objeto del contrato requiere **continuidad técnica y operativa durante el periodo comprendido entre diciembre de 2025 y julio de 2026**, dado que los servicios metrológicos, suministro e instalación de repuestos para atender fallas, deben realizarse de manera programada y sin interrupciones para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad, bioseguridad y producción del INS.

Por lo anterior, se hace necesario **comprometer recursos con cargo a la vigencia fiscal 2026**, mediante la autorización de **vigencias futuras ordinarias**, con el fin de asegurar la continuidad de las actividades contractuales más allá del cierre presupuestal de 2025 y evitar la suspensión de servicios esenciales o el riesgo de afectación a la infraestructura crítica y a los procesos misionales del Instituto Nacional de Salud.

En consecuencia, se justifica adelantar el proceso de contratación correspondiente para garantizar la continuidad operativa de los laboratorios, la calidad de los análisis moleculares y genómicos y el adecuado funcionamiento de los equipos que soportan actividades críticas de vigilancia, investigación y respuesta en salud pública.

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

El Instituto Nacional de Salud puede satisfacer la necesidad identificada mediante la contratación directa por exclusividad con la empresa **GENCELL PHARMA S.A.S**., identificada con NIT 900.407.111-2, toda vez que, de acuerdo con la Carta de Autorización expedida por **BIONNER CORPORATION** dicha empresa es el distribuidor exclusivo en Colombia para los equipos y productos de la marca, incluidos en el presente proceso.

La certificación establece expresamente que GENCELL PHARMA S.A.S. es la única compañía en el país autorizada para cotizar, suministrar, comercializar, participar en procesos de contratación, prestar soporte posventa y realizar el servicio técnico de los productos, de conformidad con el acuerdo de distribución suscrito con el fabricante.

Asimismo, señala que el distribuidor está habilitado para brindar soporte técnico especializado, condición indispensable para intervenir equipos que operan con software propietario, firmware restringido y repuestos exclusivos del fabricante. Dado que los equipos MGI utilizados por el INS requieren intervenciones técnicas que solo pueden ser realizadas por personal certificado por el fabricante —así como repuestos, software, kits de validación y herramientas exclusivas que únicamente pueden ser suministradas por el distribuidor oficial—, la contratación con terceros no autorizados no es viable desde el punto de vista técnico ni garantiza la confiabilidad operativa, metrológica ni analítica de los equipos.

En consecuencia, la única forma técnica adecuada para satisfacer la necesidad institucional es la contratación de **GENCELL PHARMA S.A.S.,** por ser el único proveedor con autorización formal del fabricante para suministrar repuestos originales y realizar el mantenimiento preventivo, correctivo, verificación metrológica, calificación operativa y soporte técnico de los equipos utilizados por el Instituto Nacional de Salud.

Por lo anterior, la contratación directa con el proveedor exclusivo se ajusta a lo previsto en el artículo 2 numeral 4 literal i) de la Ley 1150 de 2007, reglamentado por el Decreto 1082 de 2015, en concordancia con el artículo 76 de la Ley 1474 de 2011 y la Ley 80 de 1993, al tratarse de bienes y servicios que solo pueden ser provistos por un proveedor autorizado de manera exclusiva en el territorio nacional.

2.3 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 del proceso:** 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 para la
- **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 200421**: Realizar operaciones de confirmación metrológica a los equipos e instrumentos de medición del Instituto Nacional de Salud

El presente proceso se encuentra incluido dentro del Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2025 en la línea **2070-116** del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción.

2.4. Proyecto de Inversión y Objeto del Gasto:

Proyecto de Inversión	VALOR
BPIN 2018011000105 RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	**$178.302.927**

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: *Contratar la prestación de servicios especializados de mantenimiento preventivo, con validación; y, cuando sea requerido, mantenimiento correctivo, para los equipos de las marcas BIONEER/MGI que sirven de apoyo en los laboratorios de Genómica de la Dirección de Investigación del INS en el marco de los proyectos de investigación en*

donde se realiza el procesamiento de muestras de forma automática, reproducible y rápida, para la obtención de genomas completos y estudios de transcriptómica.

3.2 Especificaciones:

3.2.1 Alcance del Objeto:

El presente contrato comprende la prestación del servicio especializado de mantenimiento preventivo, correctivo cuando sea necesario y validación de los equipos **BIONEER ExiPrep 48DX**, **MGI MGISP-100RS** y **MGI G50RS** pertenecientes a la Dirección de Investigación en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud. Estas intervenciones deberán realizarse conforme a los lineamientos técnicos de los fabricantes, garantizando que los equipos operen dentro de los parámetros establecidos para la extracción de ácidos nucleicos, la preparación automatizada de librerías y la secuenciación genómica.

El contratista deberá suministrar e instalar los repuestos y kits originales definidos en la ficha técnica, incluyendo los kits de mantenimiento requeridos para los equipos BIONEER y MGI, así como el kit de validación necesario para confirmar el desempeño adecuado posterior a las intervenciones técnicas. Así mismo, deberá restablecer el funcionamiento de los equipos en caso de presentarse fallas durante su operación, asegurando su disponibilidad para los procesos de investigación y vigilancia genómica que adelanta el INS.

Una vez realizadas las actividades técnicas, el contratista deberá entregar los informes correspondientes que documenten el estado inicial y final de cada equipo, las actividades ejecutadas, los parámetros verificados y los resultados obtenidos, con el fin de garantizar trazabilidad y soporte técnico para los procesos misionales del Instituto Nacional de Salud.

3.2.2 Especificaciones Técnicas:

Las especificaciones técnicas corresponden con lo enunciado en la ficha técnica, así como en la propuesta presentada, y lo requerido al siguiente equipo y repuestos definidos:

ITEM	Descripción	EQUIPO	SERVICIOS	
			MP*	VAL**
1	36065	SISTEMA AUTOMATIZADO DE EXTRACCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS	1	
2	38915	SISTEMAS DE PREPARACION DE LIBRERÍA DNA	1	1
3		SECUENCIADOR GENETICO	1	1

**MP: Mantenimiento preventivo*
***VAL: Validación de actividades*

Con el fin de verificar el funcionamiento adecuado del equipo DNBSEQ-G50, R21403400210010, posterior al mantenimiento, un especialista de aplicaciones en NGS debe realizar la verificación del equipo, se deben ejecutar los lavados indicados por el fabricante, la preparación de DBNs a partir de la librería circularizada estándar “Standard Library Reagent” y un montaje de secuenciación, usando los reactivos que incluye el kit de validación.

Posterior a la secuenciación se debe realizar un informe de verificación de equipo en donde se deben evaluar las métricas de calidad de secuenciación tales como productividad del chip, reads, Q30, FIT, BIC y split rate. y se determine

si el equipo cumple con los requerimientos de funcionamiento adecuados para garantizar la confiabilidad de los resultados de secuenciación de las diferentes aplicaciones en el laboratorio.

En relación al equipo SP-100 se debe verificar el funcionamiento del equipo posterior a la instalación del kit de mantenimiento preventivo adquirido, mediante la ejecución del protocolo para librerías de RNASeq siguiendo las recomendaciones del instructivo "RNA Library Prep Set User Manual" con los parámetros pertinentes según el Script del equipo. Se debe realizar utilizando un diluyente en cada uno de los consumibles para simular los volúmenes de los reactivos colocando los volúmenes propicios según corresponde por posición. Al finalizar la verificación se deben reportar los hallazgos detectados en el equipo y por ultimo realizar las correcciones pertinentes.

3.3 Obligaciones del Contratista:

3.1 Generales:

1. Cumplir con el objeto, obligaciones y productos contractuales, de conformidad con lo establecido en los estudios y documentos previos, así como con la oferta presentada dentro del proceso de selección.
2. Constituir y mantener vigente la garantía única a favor del Instituto Nacional de Salud, en los términos establecidos en el contrato y en el Decreto 1082 de 2015, cubriendo los valores y amparos requeridos, la cual deberá presentarse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la firma del contrato.
3. Estar al día en el pago de aportes al **Sistema de Seguridad Social Integral** (salud, riesgos laborales y pensiones) y de aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA), de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 50 de la Ley 789 de 2002**, el **artículo 1 de la Ley 828 de 2003**, y en concordancia con lo previsto en el **artículo 23 de la Ley 1150 de 2007** y el **Decreto 1082 de 2015**.
4. Presentar factura electrónica de conformidad con lo dispuesto en el **Estatuto Tributario** y las resoluciones vigentes expedidas por la **DIAN**, en particular la **Resolución 000165 de 2023**, incluyendo
5. los ítems contratados con su respectiva cantidad, unidad de medida, descripción y valor.
6. Cargar en el SECOP II la certificación de pago y/o factura con los soportes correspondientes, en la periodicidad exigida en el contrato.
7. Cumplir con las disposiciones internas del Instituto en materia de seguridad y salud en el trabajo, en especial lo dispuesto en el procedimiento **POE-A01.2014-001**, y lo establecido en el **Decreto 1072 de 2015** (Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST).
8. Cumplir con la normatividad vigente en materia de **gestión ambiental**, en especial lo dispuesto en la **Ley 99 de 1993** y el **Decreto 1076 de 2015**, adoptando prácticas de uso racional de los recursos requeridos para la ejecución del contrato.
9. Cumplir con las políticas y lineamientos del **Sistema de Gestión de Seguridad de la Información del Instituto Nacional de Salud**, incluyendo las medidas de confidencialidad, custodia y protección de datos que resulten aplicables.
10. Reportar de manera inmediata al supervisor del contrato cualquier novedad, incidente o anomalía que pueda afectar la correcta ejecución contractual.
11. Respetar y garantizar la protección de los **derechos humanos** en todas las actuaciones derivadas del contrato.
12. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables en desarrollo de la ejecución contractual.
13. Abstenerse de acceder a peticiones, ofrecimientos o amenazas de actores que actúen por fuera de la ley con el fin de inducirlo a realizar u omitir actos. En caso de presentarse tales situaciones, deberá informar de inmediato al Instituto y a las autoridades competentes, de conformidad con lo establecido en la **Ley 1474 de 2011 (Estatuto Anticorrupción)**.
14. Atender los lineamientos, directrices e instrucciones que durante la ejecución contractual emita el Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias.

15. Cumplir con todas aquellas actividades que se deriven directa o indirectamente del objeto del contrato, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

3.2 Específicas:

3.2.1 Administrativas, de coordinación y gestión:

1. Asistir a la reunión de apertura del contrato, así como a las demás solicitadas por el supervisor, sea de forma presencial o virtual. En estas se abordarán lineamientos de ingreso, seguridad y salud en el trabajo (SST), brigadas de emergencia y normas internas del INS.
2. Entregar, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la reunión de apertura, el **Plan de Trabajo** ajustado al Plan de Aseguramiento Metrológico del INS 2025 y a las instrucciones de la supervisión, con cronograma, actividades contratadas y tiempos de ejecución.
3. Coordinar con el personal designado del INS todas las actividades metrológicas que impliquen paradas de equipos o sistemas, para no afectar procesos misionales.
4. Asegurar que el personal asignado cuente con entrenamiento y certificación directa de casa matriz para la atención técnica de los equipos objeto del contrato.
5. Cumplir con los lineamientos, compromisos y actividades acordadas en la reunión de inicio.
6. Habilitar un repositorio digital para consulta y descarga de informes, identificado por número de informe e inventario, disponible sin restricción por mínimo seis (6) meses después del contrato.
7. Prestar asesoría permanente en temas técnicos relacionados con el servicio, dando respuesta y atención oportuna a las inquietudes formuladas y fallas presentadas durante la ejecución del contrato y término de la garantía.
8. **Nota:** Los requerimientos se realizarán vía telefónica o e-mail, en horarios hábiles y la respuesta se debe realizar en un máximo de 2 días una vez realizado el requerimiento.
9. Informar al supervisor, sobre las inconsistencias que se presenten durante la ejecución del contrato. Dichas notificaciones deben hacerse vía correo electrónico y dentro de las 24 horas siguientes a la identificación de la inconsistencia.
10. Cumplir con protocolos de ingreso y permanencia en áreas del INS, con el personal debidamente identificado y dotado de EPP acorde al riesgo del área.
11. Suministrar insumos, consumibles y EPP necesarios para los servicios, conforme con protocolos de bioseguridad y SST del INS.
12. Clasificar, recolectar y entregar residuos peligrosos (CRETIB según Decreto 4741/2005), no peligrosos y especiales, en coordinación con el área de gestión ambiental del INS, para su disposición por gestor autorizado.
13. Cumplir con protocolos de transporte de sustancias peligrosas aprobados en la propuesta, cuando se requiera.
14. Dejar las áreas de trabajo en condiciones de limpieza y orden iguales a las iniciales.
15. Cumplir los procedimientos del INS para la BOLSA DE REPUESTOS cuando aplique.

3.2.2 Técnicas y metrológicas:

16. Entregar los protocolos de mantenimiento y validación dentro de los tres (3) días siguientes a la reunión de apertura y dar cumplimiento a lo establecido en el mismo durante la realización de los servicios.
17. Realizar la entrega de los Kits (repuestos y validación) aprobados por la supervisión al personal de ingeniería delegado por el supervisor del contrato, acompañado de remisión de entrega con descripción y cantidad suministrada, los cuales serán revisados en su totalidad, con el fin de verificar el estado e integridad de los mismos y posteriormente aprobados para realizar su instalación

18. Suministrar insumos (kits) de primera calidad que sean necesarios para suplir fallas de los sistemas descritos al igual que los determinados por la supervisión en función de la vida útil de cada uno de los elementos que componen los equipos a intervenir.

19. Ejecutar los mantenimientos preventivos de los equipos conforme a las rutinas, frecuencias y procedimientos establecidos por el fabricante, incluyendo inspección general, limpieza, ajuste de componentes, verificación de conexiones, revisión de software interno, calibración y/o calificación cuando aplique y sustitución programada de piezas de desgaste.
Nota: Estas actividades deberán documentarse en el informe técnico correspondiente, con la descripción detallada de las tareas realizadas.

20. Realizar las intervenciones correctivas que sean requeridas, utilizando **únicamente repuestos, partes y consumibles originales**, y aplicando los procedimientos técnicos avalados por la casa matriz, garantizando la plena funcionalidad de los equipos.
Nota: El Instituto Nacional de Salud (INS) asumirá el costo de los repuestos y/o insumos necesarios para cubrir los servicios correctivos.

21. Suministrar, junto con cada servicio, los repuestos, partes y consumibles reemplazados, anexando soporte documental que acredite su originalidad y procedencia del fabricante o su distribuidor autorizado.

22. Emitir y entregar al supervisor del contrato los informes técnicos detallados de cada intervención (preventiva, correctiva, verificación metrológica, calibración y/o calificación), firmados por el ingeniero o técnico autorizado, dentro de los **dos (2) días hábiles siguientes** a la atención.

23. Garantizar que todas las intervenciones realizadas mantengan las condiciones de garantía de fábrica y no afecten las certificaciones de calidad del INS (BPM, ISO 9001, ISO/IEC 17025, entre otras que sean aplicables).

24. Atender las fallas críticas reportadas por el supervisor o por el personal designado del INS en un **tiempo máximo de cuarenta y ocho (48) horas** contadas a partir de la notificación.

25. Diligenciar y adherir el **rótulo del proveedor** en cada equipo tras la ejecución de la operación de confirmación metrológica, empleando marcador indeleble y letra legible. El rótulo deberá contener, como mínimo: Tipo de operación realizada, Fecha de realización y Número de informe técnico de la operación metrológica.
Notas: El rótulo no debe cubrir información técnica relevante del equipo ni interferir con su operación, el material y el adhesivo del rótulo deberán ser resistentes a los procesos de limpieza y desinfección aplicados en los laboratorios del INS, se deberán **retirar los rótulos del servicio anterior** y reemplazarlos por los nuevos, en caso de pérdida de integridad o deterioro del rótulo por calidad del material, el contratista deberá realizar su reemplazo durante la ejecución del contrato.

26. Brindar una capacitación breve al personal operativo del INS al finalizar la totalidad de los servicios, sobre las recomendaciones de uso, cuidado, conservación y alertas básicas de operación del equipo, recomendaciones derivadas de los servicios prestados.

27. Realizar las operaciones metrológicas a los equipos con el personal ofertado en la propuesta, **este no puede ser reemplazado durante un porcentaje de tiempo de ejecución correspondiente inferior al 40%,** una vez superado este tiempo en caso de presentarse cambio de personal, se debe entregar máximo tres (3) días antes de la intervención, las hojas de vida del nuevo personal, cumpliendo con las condiciones mínimas iniciales exigidas por la entidad para su revisión y aprobación por parte de la supervisión.

28. Entregar los informes o reportes de servicio y datos primarios que correspondan en medio digital para revisión inicial máximo al **tercer** día hábil siguiente después de realizada la operación de confirmación metrológica a cada equipo.
Nota: En caso de presentarse corrección al documento, se contará con dos (2) días hábiles adicionales para corregirlo y realizar la entrega. Entregar al finalizar el total de las operaciones metrológica, en medio digital el total de los informes o reportes de servicio realizados durante la vigencia del contrato.

3.4 Obligaciones del Instituto

1. Ejercer la supervisión general sobre el objeto del contrato, verificando el cumplimiento de las obligaciones técnicas, administrativas y contractuales del contratista.
2. Realizar, cuando aplique, el ingreso al almacén de los bienes, repuestos o partes suministrados en ejecución del contrato, así como la salida hacia las áreas receptoras del Instituto.
3. Acudir ante las autoridades competentes para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y solicitar la sanción correspondiente frente a su vulneración.
4. Exigir al contratista la ejecución idónea, oportuna y bajo los estándares de calidad requeridos para el servicio técnico de los equipos de laboratorio objeto del contrato.
5. Impartir las instrucciones necesarias para la correcta ejecución del contrato, relacionadas con las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de equipos.
6. Asignar, a través del supervisor, las actividades específicas a desarrollar por el contratista, incluyendo la programación de intervenciones en los equipos.
7. Poner a disposición del contratista la información técnica y documental necesaria para el desarrollo adecuado de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de sanciones pecuniarias, para lo cual el supervisor dará aviso oportuno sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufra la entidad con ocasión del contrato.
10. Ejercer la acción de repetición contra servidores públicos, contratistas o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato, cuando haya lugar a ello.
11. Realizar revisiones periódicas, a través del supervisor, para verificar que la ejecución del contrato cumpla con las condiciones ofrecidas, con la naturaleza del objeto contratado y con los requisitos técnicos mínimos establecidos, promoviendo acciones de responsabilidad en caso de incumplimiento.
12. Cancelar oportunamente al contratista el valor del contrato, conforme a lo estipulado en la forma de pago y contra entrega de los informes e informes técnicos requeridos.
13. Verificar, mediante el supervisor, el cumplimiento de lo dispuesto en el **POE-A01.2014-001 "Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo"**, especialmente lo señalado en el Anexo 1 sobre normas y requerimientos para contratistas, de acuerdo con el tipo de actividad desarrollada.
14. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de las normas de **Gestión Ambiental**, en concordancia con la normatividad vigente y con las políticas internas del INS.
15. Facilitar el acceso del personal del contratista a las instalaciones y equipos objeto del contrato, siempre que cumpla con los protocolos de bioseguridad, seguridad industrial y confidencialidad establecidos por el Instituto.
16. Coordinar la disponibilidad de los equipos y espacios de trabajo requeridos para la ejecución de las actividades de servicio técnico contratadas, minimizando el impacto en la operación misional del Instituto.
17. Revisar y aprobar los informes técnicos, reportes de servicio y demás documentos entregados por el contratista, como requisito para el pago y cierre del contrato.

3.5 Informes:

Informe técnico de servicio

Documento que describa las actividades metrológicas realizadas a cada uno de los equipos, incluyendo:

- Identificación del equipo (marca, modelo, código de inventario, número de serie, capacidad nominal).
- Tipo de servicio ejecutado.
- Descripción del estado inicial y final del instrumento.

- Resultados de las verificaciones funcionales y mediciones iniciales y finales.
- Fecha de ejecución del servicio, identificación del técnico responsable y firma o trazabilidad digital.
- Observaciones relevantes o recomendaciones sobre el uso y conservación del equipo.

3.6 Productos:

El contratista deberá entregar, por cada equipo intervenido, los siguientes productos y documentos, debidamente organizados y respaldados técnica y metrológicamente:

1. **Rótulo de servicio**

Cada instrumento deberá estar identificado con un rótulo autoadhesivo que indique como mínimo:

- Tipo de servicio realizado.
- Fecha de ejecución.
- Próxima fecha de mantenimiento.
- Código o número de informe asociado.
- El tamaño del rótulo deberá ser proporcional al instrumento y permitir su correcta visualización sin afectar su funcionamiento además de que calidad del mismo no se desgaste con el aseo rutinario que se le realice al equipo.

2. **Relación general de equipos intervenidos**

Consolidada digital con la relación de todos los instrumentos atendidos, que incluya:

- Código de inventario.
- Tipo de instrumento.
- Marca y modelo.
- Servicio ejecutado.
- Fecha de realización.
- Número del certificado o informe.

Este documento deberá presentarse en formato **Excel o CSV editable**.

- **Copia digital completa del servicio**

El contratista deberá remitir todos los informes, certificados, registros y consolidados en **medio digital (formato PDF y Excel)** al supervisor del contrato, y mantenerlos disponibles en un **repositorio digital de acceso libre** para el personal autorizado por la supervisión, durante toda la ejecución contractual y por un periodo mínimo de **seis (6) meses posteriores a la finalización del contrato.**

Nota: Todos los entregables deberán cumplir con los estándares de trazabilidad, exactitud y transparencia establecidos por el Instituto Nacional de Salud. La omisión o entrega incompleta de cualquiera de los documentos mencionados se considerará **incumplimiento parcial de las obligaciones contractuales**.

3.7. Plazo y lugar de ejecución:

- **Lugar de ejecución:** En las instalaciones del Instituto Nacional de Salud ubicadas en la avenida Calle 26 No. 51-20 de la ciudad de Bogotá D.C.
- **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 30 de julio de 2026

3.8 Contrato a Celebrar: Prestación de Servicios

3.9 Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución: Certificación expedida por la casa matriz que los acredite como representantes exclusivos para la venta de repuestos y/o consumibles de la línea de equipos de las marcas que integran el presente proceso en el territorio colombiano

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 (…)"*

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.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

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

Código UNSPSC	DENOMINACIÓN
81141500	Control de calidad
81101600	Ingeniería mecánica
81101700	Ingeniería eléctrica y electrónica
85161500	Reparación de equipo médico o quirúrgico
81101706	Mantenimiento de Equipos de Laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas

Desde cada perspectiva se pueden tener en cuenta los siguientes aspectos:

5.1 ASPECTOS GENERALES:

Legal: Para la adecuada prestación del servicio de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo cuando sea requerido y suministro de repuestos para los equipos **BIONEER ExiPrep 48DX**, **MGI MGISP-100RS** y **MGI G50RS**, se requiere la participación de empresas que cuenten con capacidad jurídica para celebrar contratos con el Instituto Nacional de Salud y cuyo objeto social incluya actividades relacionadas con la **venta, distribución, mantenimiento, soporte técnico y reparación de equipos biomédicos o de diagnóstico molecular**.

En el sondeo realizado se identificó que únicamente **GENCELL PHARMA S.A.S.** cumple con la capacidad jurídica y técnica necesaria, al contar con la autorización directa de los fabricantes:

- **Carta de MGI International Sales Co., Limited**, mediante la cual se certifica que **GENCELL PHARMA S.A.S. es el único distribuidor autorizado en Colombia** para cotizar, vender, distribuir y brindar soporte técnico de los productos MGI.
- **Carta de BIONEER Corporation**, donde se establece que **GENCELL PHARMA S.A.S. es el distribuidor exclusivo en Colombia** para promover, distribuir, vender, mantener, reparar y proporcionar soporte técnico de los productos de diagnóstico molecular BIONEER.

Dado que los equipos operan con repuestos exclusivos y software propietario, solo el distribuidor autorizado está habilitado legal y técnicamente para efectuar su mantenimiento y suministrar partes originales.

Comercial: El mercado de servicios técnicos y repuestos para plataformas automatizadas de extracción de ácidos nucleicos, robots de preparación de librerías y sistemas de secuenciación es altamente especializado y se caracteriza por esquemas de **exclusividad otorgada directamente por los fabricantes**.
Las consultas realizadas muestran que **no existe competencia en Colombia para la prestación de servicios sobre equipos MGI o BIONEER**, debido a que ambas tecnologías cuentan con un único distribuidor oficial con autorización para la intervención técnica, el suministro de repuestos originales y la actualización de software.

A diferencia de segmentos de mantenimiento biomédico general, este mercado no está compuesto por múltiples proveedores, sino que **la operación está restringida al distribuidor exclusivo**, lo cual se confirma con las certificaciones de exclusividad aportadas por BIONEER y MGI. Esto implica que **solo un proveedor puede ofrecer legal y técnicamente estos servicios en el país**, lo que impide la existencia de pluralidad de oferentes para este proceso precontractual.

Financiero: El sector económico vinculado a la biología molecular avanzada y automatización de laboratorio requiere una alta inversión en equipos, repuestos especializados, certificaciones de fábrica, infraestructura técnica y personal capacitado directamente por el fabricante. Por esto, las empresas del sector suelen operar con **niveles de liquidez moderados y estructuras financieras enfocadas en activos técnicos y capital especializado**, más que en grandes capitales de trabajo.

En consecuencia, los indicadores financieros aplicables deben considerar la naturaleza del sector tecnológico y la particularidad de que solo existen **proveedores autorizados con respaldo directo del fabricante**, como es el caso de **GENCELL PHARMA S.A.S.**, cuyo modelo financiero se ajusta a los estándares del segmento de diagnóstico molecular y soporte técnico especializado.

Organizacional: El servicio deberá prestarse de manera presencial en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud en Bogotá D.C., donde se encuentran los equipos objeto del contrato. Por lo tanto, el proveedor debe contar con la estructura operativa suficiente para atender requerimientos técnicos especializados, garantizar la disponibilidad de repuestos originales y disponer de personal certificado por los fabricantes BIONEER y MGI.

Dado que el servicio no requiere presencia en múltiples sedes nacionales, el tamaño de la empresa no es un factor determinante; sin embargo, **es indispensable que el proveedor cuente con la autorización formal del fabricante**, el soporte documental correspondiente y la capacidad de respuesta inmediata en sitio, dadas las implicaciones que tiene la continuidad de la operación de los equipos para los procesos misionales del Instituto.

Técnica: Los equipos **BIONEER ExiPrep 48DX**, **MGI MGISP-100RS** y **MGI G50RS** requieren intervenciones técnicas altamente especializadas, con uso de repuestos exclusivos, software controlado por el fabricante, kits de validación certificados y procedimientos de mantenimiento definidos por sus casas matrices.

La atención técnica debe garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo, la verificación metrológica, la calificación operativa y la instalación de repuestos originales, asegurando que los equipos funcionen dentro de los parámetros establecidos para los procesos de extracción, automatización de librerías y secuenciación genética. Estas actividades **solo pueden ser realizadas por el distribuidor autorizado**, en este caso **GENCELL PHARMA S.A.S.**, en virtud de las restricciones técnicas y de propiedad intelectual impuestas por los fabricantes BIONEER y MGI.

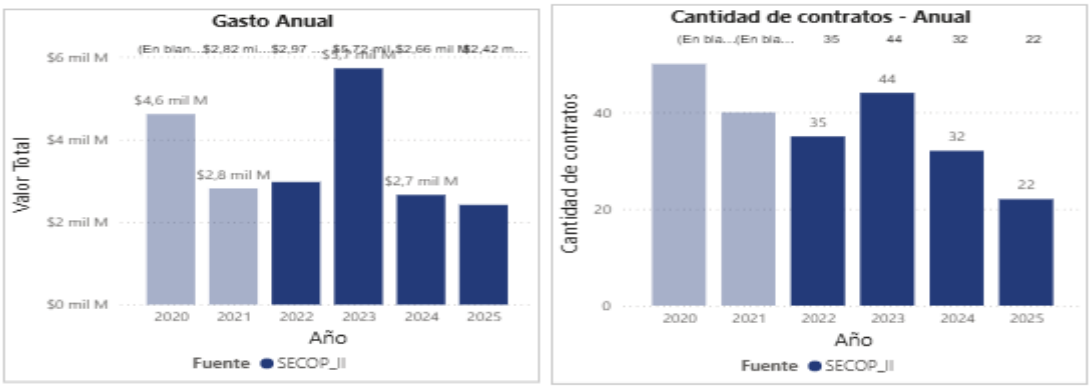
5.2 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

Se realiza consulta en la herramienta de análisis de la demanda del Modelo de Abastecimiento Estratégico - MAE de Colombia Compra Eficiente, analizando los datos del portal efectuando un filtro que nos permite conocer el comportamiento del Instituto Nacional de Salud, en la contratación para la adquisición de OCMs, para los diferentes equipos de laboratorio, de la siguiente manera:

- **Año:** 01 de enero de 2022 hasta el 06 de noviembre de 2025
- **Nombre de la Entidad:** Instituto Nacional de Salud – INS
- **Plataforma:** SECOP II
- **Modalidad de selección:** Contratación Directa.

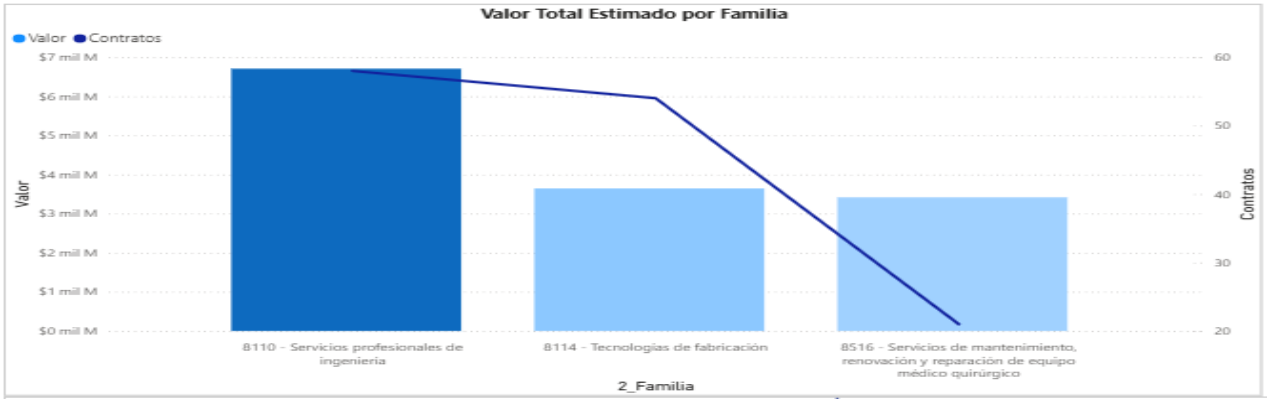
- **Códigos UNSPSC del proceso:** 81141500, 81101600, 81101700, 85161500.

Obteniendo los siguientes resultados:



Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Es así que realizando un análisis dentro de esta herramienta se constata que durante las vigencias 2022, 2023, 2024 y 2025, el Instituto Nacional de Salud ha suscrito por los menos un contrato en cada vigencia con los citados códigos clasificadores de bienes y servicios alcanzando un gasto total anual de los periodos de $ 13 Mil Millones de pesos Aprox. atribuibles a 133 contratos de proveedores, por el territorio Nacional, siendo el la vigencia 2023 el año donde más se suscribieron contratos con los códigos clasificadores de bienes y servicios nombrados anteriormente, con el un total de 44 contratos y la vigencia 2023 el año donde mayor presupuesto se ha usado con estos con un valor suscrito de aproximadamente 5 Mil millones de pesos.

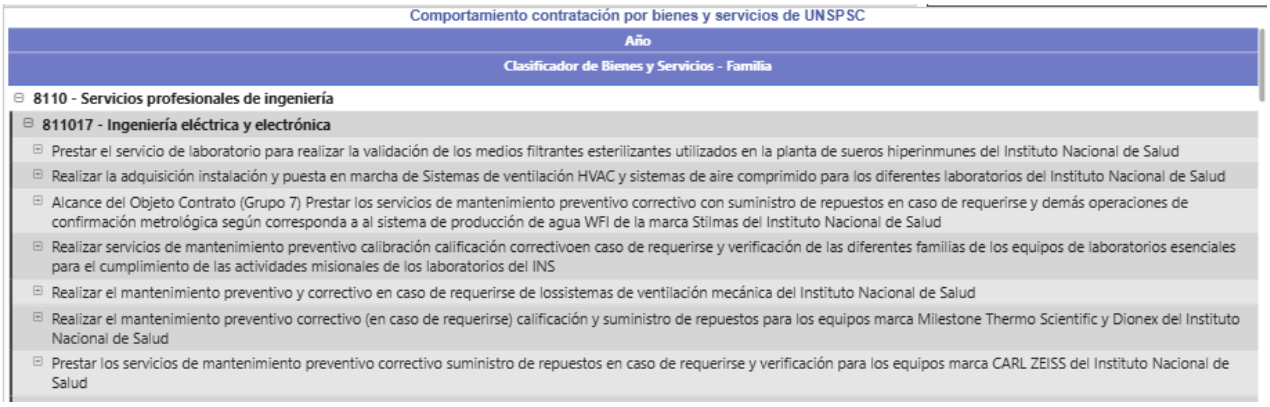


Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Como se identifica con la gráfica anterior, el código UNSPSC más utilizado es él que llega hasta la familia 8110 – Servicios profesionales de ingeniería, 8114 - tecnologías de fabricación y finalmente el código 8516 – Servicios de mantenimiento, renovación y reparación de equipo médico quirúrgico.

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	2024		2025		Total		
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	Participación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación
8110 - Servicios profesionales de ingeniería	12,20%	13	$1.835.832.151	13,34%	58	$6.705.300.081	48,71%
8114 - Tecnologías de fabricación	3,75%	6	$296.060.000	2,15%	54	$3.644.198.253	26,48%
8516 - Servicios de mantenimiento, renovación y reparación de equipo médico quirúrgico	3,35%	3	$284.457.267	2,07%	21	$3.414.922.387	24,81%
Total	19,30%	22	$2.416.349.418	17,56%	133	$13.764.420.721	100,00%



Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC
Año
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia
8110 - Servicios profesionales de ingeniería
811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica
Prestar el servicio de laboratorio para realizar la validación de los medios filtrantes esterilizantes utilizados en la planta de sueros hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud
Realizar la adquisición instalación y puesta en marcha de Sistemas de ventilación HVAC y sistemas de aire comprimido para los diferentes laboratorios del Instituto Nacional de Salud
Alcance del Objeto Contrato (Grupo 7) Prestar los servicios de mantenimiento preventivo correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a al sistema de producción de agua WFI de la marca Stilmas del Instituto Nacional de Salud
Realizar servicios de mantenimiento preventivo calibración calificación correctivoen caso de requerirse y verificación de las diferentes familias de los equipos de laboratorios esenciales para el cumplimiento de las actividades misionales de los laboratorios del INS
Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo en caso de requerirse de lossistemas de ventilación mecánica del Instituto Nacional de Salud
Realizar el mantenimiento preventivo correctivo (en caso de requerirse) calificación y suministro de repuestos para los equipos marca Milestone Thermo Scientific y Dionex del Instituto Nacional de Salud
Prestar los servicios de mantenimiento preventivo correctivo suministro de repuestos en caso de requerirse y verificación para los equipos marca CARL ZEISS del Instituto Nacional de Salud

Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

En tal virtud, si bien, los contratos suscritos en vigencias anteriores pertenecen a los códigos filtrados, al analizar los contratos suscritos en los periodos comprendidos entre 2022, 2023, 2024 Y 2025 que reposan en el Sistema Electrónico de Contratación Pública – SECOP II, se desarrolla el análisis de la demanda con los últimos tres periodos encontrados en donde los objetos y bienes adquiridos no han sido los mismos o no han tenido relación con el objeto contractual del presente proceso.

5.2.1 Precio histórico INS

En cuanto al histórico de la contratación, después de realizar una búsqueda en las bases de datos del Instituto Nacional de Salud de contratos que tuviesen el mismo objeto contractual o con características similares, se encontraron los contratos que se relacionan a continuación:

No. CONTRATO	OBJETO	VALOR	CONTRATISTA
INS-CYT-571-2024	Adquisición de tres (3) kits de repuestos para la realización de mantenimiento preventivo y un (1) un kit de validación con instalación para los equipos de las marcas BIONEER y MGI que sirven de apoyo en los laboratorios de Genómica de la Dirección de Investigación del INS en el marco de los proyectos de investigación en donde se realiza el procesamiento de muestras de forma automática, reproducible y rápida, para la obtención de genomas completos y estudios de transcriptómica.	$115.112.962	GENCELL PHARMA SAS

Se debe tener presente que para este año se incluyen servicios adicionales o individuales para el mantenimiento del equipo que no se incluyeron en el último proceso contractual realizado, por tal razón no pueden ser analizados los valores históricos. Por otra parte, cabe mencionar que el contrato referenciado se tuvo en cuenta para la generación del presente proceso, aspectos tales como obligaciones, riesgos, garantías, etc.

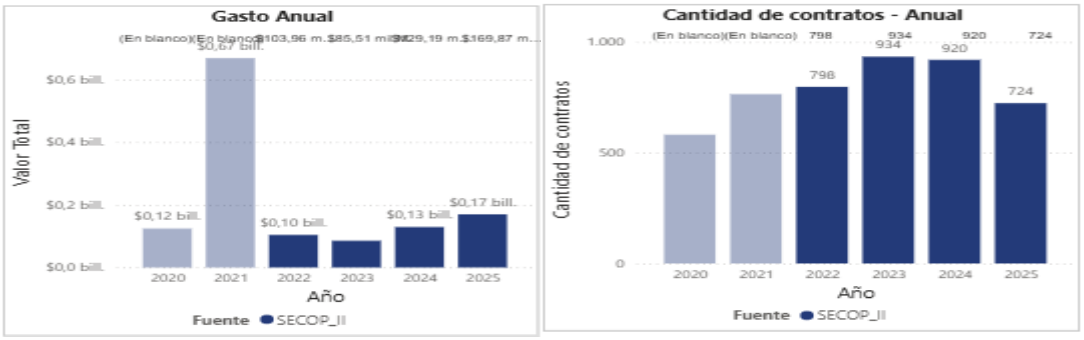
5.3 ANÁLISIS DE LA OFERTA

De acuerdo al 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:** 01 de enero de 2022 hasta el 06 de noviembre de 2025

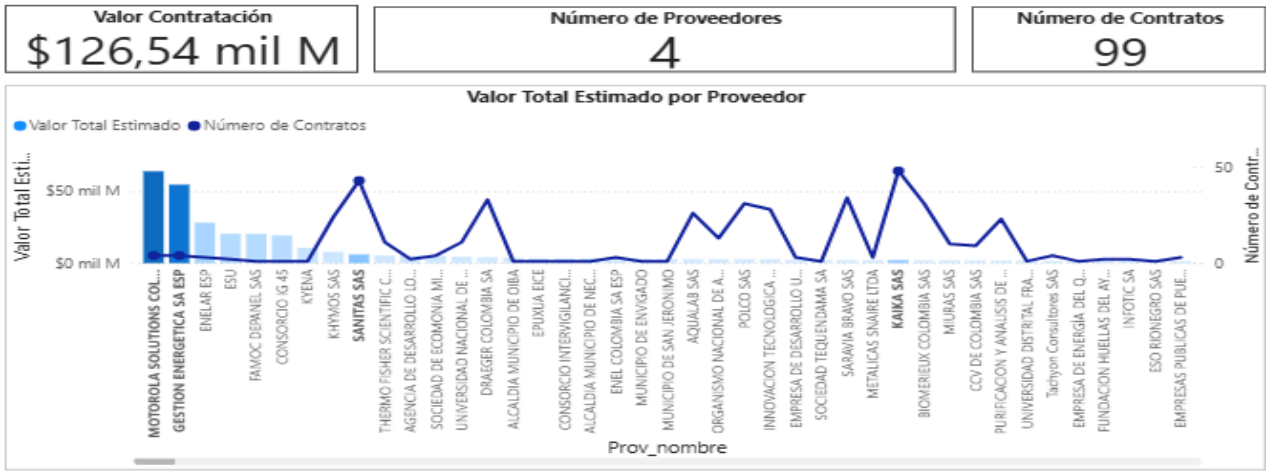
- **Plataforma:** SECOP II
- **Modalidad de selección:** Directa.
- **Códigos UNSPSC del proceso:** 26111700, 81141500, 81101600, 81101700 y 85161500.

Obteniendo los siguientes resultados:



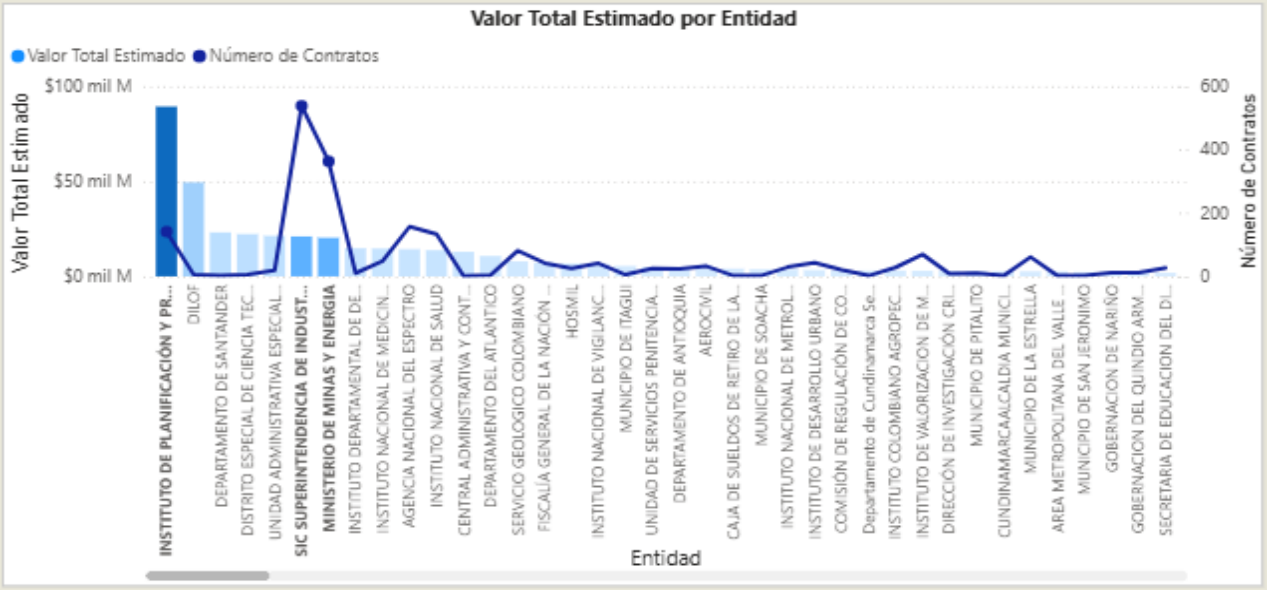
Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Es así que realizando un análisis dentro de esta herramienta se constata que durante las vigencias 2022, 2023, 2024 y 2025, se han suscrito por los menos un contrato en cada vigencia con los citados códigos clasificadores de bienes y servicios alcanzando un gasto total anual de $ 488 Mil Millones de pesos Aprox. atribuibles a 1.576 contratos con proveedores, por el territorio Nacional, siendo la vigencia 2023 el año donde más se suscribieron contratos con los códigos clasificadores de bienes y servicios nombrados anteriormente, con el un total de 934 contratos y la vigencia 2025 donde el valor de los contratos suscritos fueron más altos con un valor de aproximadamente 169 mil millones de pesos.



Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

De lo anterior, se puede observar que, de los contratos suscritos en vigencias anteriores, los proveedores con más contratos y mayor presupuesto en ellos fueron: MOTOROLOA SOLUTIÓN, GESTIÓN ENERGETICA S.A. E.S.P., SANITAS S.A.S. y KAIKA S.A.S.



Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

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 mayor contratos y presupuesto han efectuado bajo estos, como lo son el IPSE, el Min Minas y la SIC, siendo estos los que más suscriben contratos para la adquisición de elementos por medio de estos códigos, como se muestra en la gráfica anterior.

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	2024	2025			Total		
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	articipación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación
2611 - Baterías y generadores y transmisión de energía cinética	6,65%	7	$33.548.714.160	6,87%	33	$66.602.713.945	13,63%
8110 - Servicios profesionales de ingeniería	17,51%	546	$124.032.607.577	25,39%	2544	$354.027.612.011	72,47%
8114 - Tecnologías de fabricación	1,85%	108	$8.205.580.184	1,68%	568	$46.924.300.116	9,61%
8516 - Servicios de mantenimiento, renovación y reparación de equipo médico quirúrgico	0,44%	63	$4.083.478.114	0,84%	231	$20.980.082.594	4,29%
Total	26,44%	724	$169.870.380.035	34,77%	3376	$488.534.708.666	100,00%

Año
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia
2611 - Baterías y generadores y transmisión de energía cinética
261117 - Baterías, pilas y accesorios
ENTREGAR EN CALIDAD DE COMODATO O PRÉSTAMO DE USO POR PARTE DEL COMODANTE DISTRITO ESPECIAL DE SANTIAGO DE CALI UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE GESTIÓN DE BIENES Y SERVICIOS AL COMODATARIO POLICIA NACIONALPOLICIA METROPOLITANA DE SANTIAGO DE CALIMECAL UNOS EQUIPOS TECNOLÓGICOS Y MOBILIARIO
ADQUISICION DE ACCESORIOS MOTOROLA PARA LAS UNIDADES DEL EJERCITO NACIONAL A EJECUTAR EN LA VIGENCIA 2024
ADQUISICIÓN DE DRONES Y BATERÍAS PARA EL FORTALECIMIENTO TECNOLÓGICO DE EJÉRCITO NACIONAL EN CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES PISCC DEL MUNICIPIO DE CUBARA DEPARTAMENTO DE BOYACÁ
ADQUISICIÓN DE RADIOS DE COMUNICACIONES PORTÁTILES RADIOS DE COMUNICACIONES BASES REPETIDORES EN CONFIGURACIÓN BACK TO BACK INTERCOMUNICADORES TÁCTICOS BATERÍAS PARA RADIOS APX BATERÍAS DE INTERCOMUNICADOR BATERÍAS PARA INFRAESTRUCTURA DE RED DE RADIO CONSOLAS DE DESPACHO Y GRABADORA DE CANALES DE RADIO PARA LA RED DE COMUNICACIONES DE LA POLICÍA NACIONAL
ADQUISICIÓN DE RADIOS MULTIBANDA PARA LOS GRUPOS OPERATIVOS ADSCRITOS A LA DIRECCIÓN DE CARABINEROS Y PROTECCIÓN AMBIENTAL
ADQUISICIÓN DE RADIOS PORTÁTILES REPETIDORES BACK TO BACK INTERCOMUNICADORES TÁCTICOS Y BATERÍAS PARA LA RED DE COMUNICACIONES DE LA POLICÍA NACIONAL
ADQUISICIÓN REPUESTOS SENSORES DE INTELIGENCIA BAIDI
Contratar el mantenimiento de los Magnetómetros (GSI856x y GSI857) de propiedad del ICANH suministrando un juego nuevo de 3 baterías para cada equipo revisando los niveles del líquido interno y sus conexiones eléctricas

Fuente: Tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Así mismo, realizando una consulta más amplia con la información obtenida de la búsqueda en los filtros mencionados, no se identificaron contratos suscritos por otras entidades públicas, con este proveedor en donde el objeto contractual o las condiciones técnicas sean iguales o similares a las de la presente contratación a realizar en razón equipos de la

marca en referencia, en este sentido no pueden ser analizados otro procesos contractuales con el fin de verificar si pueden ser usados para la estimación de precios en el sector por otras entidades.

5.3.1 Precios SECOP Otras Entidades

Es así, que son varias las entidades públicas que en los periodos de tiempo entre 2022, 2023, 2024 y 2025 han realizado contratos bajo estos códigos UNSPSC, los cuales se consultaron con información que reposa en el Sistema Electrónico de Contratación Pública – SECOP por medio del Modelo de Abastecimiento Estratégico - MAE, por lo que como conclusión se determina que en este proceso no se encontraron registros en la base de datos de contrataciones celebradas por otras entidades del Estado con las características técnicas que se requieren para el proceso contractual que se está adelantando, por tal razón no se tendrá en consideración para en análisis del proceso contractual en asunto.

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 y correo electrónico a distintos proveedores, de la siguiente manera:

- **INS-SIP-103-2025:** Esta solicitud de información se realiza el día 3 de diciembre de 2025 por el aplicativo SECOP II, dirigida a 3.055 posibles proveedores, de los cuales se mostró interesado solo un (1) proveedor, y este mismo realizó oferta, como se puede observar a continuación



Sobre el análisis o sondeo de mercado se señala:

Una vez realizada la verificación de las personas Jurídicas o naturales que pudiesen suplir la necesidad ya expuesta para el INS, se identifica que, el proceso que se realice no podría ser abordado por varias personas naturales o jurídicas, según los análisis obtenidos resultantes de solicitud de información a proveedores, en ese sentido, la única oferta

recibida por el proveedor que oferto para los servicios de OCM para los equipos de laboratorio objeto del proceso, fue la siguiente de manera puntual y desagregada de la siguiente manera:

No.	EQUIPO GETINGE	GENCELL PHARMA				
		Cant.	Valor Unitario	Subtotal	IVA	TOTAL CON IVA
1	Mantenimiento Preventivo - G-50	1	$ 45.216.692	$ 45.216.692	$ 8.591.171	$ 53.807.863
2	Mantenimiento Preventivo - SP100	1	$ 42.737.493	$ 42.737.493	$ 8.120.124	$ 50.857.617
3	Mantenimiento Preventivo - ExiPrep 48	1	$ 32.071.077	$ 32.071.077	$ 6.093.505	$ 38.164.582
4	Validación - G-50 - SP100	1	$ 17.204.088	$ 17.204.088	$ 3.268.777	$ 20.472.865
					TOTAL:	**$ 163.302.927**

Nota: Ver estudio de mercado, se adjunta documento de cotización.

Así las cosas, el presupuesto oficial del presente proceso incluida la bolsa de repuestos, es discriminado de la siguiente manera:

Valor de los servicios + IVA	Valor de la bolsa de repuestos abierta + IVA	Total incluido IVA
$ 163.302.927	$15.000.000	**$178.302.927**

Conclusión del Análisis:

En este sentido, en razón al análisis y los valores de referencia en el presente proceso, la estimación del valor del contrato se determinara acorde al valor de la cotización recibida, del proveedor que demostró y manifestó poder cumplir con el servicio requerido y el suministro de repuestos necesarios, cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas por el INS, por un valor de **CIENTO SETENTA Y OCHO MILLONES TRESCIENTOS DOS MIL NOVECIENTOS VEINTISIETE PESOS M/CTE ($178.302.927),** incluido IVA, impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gatos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

6.1 Valor estimado del contrato o Presupuesto Oficial

El valor del presupuesto oficial es hasta por la suma de **CIENTO SETENTA Y OCHO MILLONES TRESCIENTOS DOS MIL NOVECIENTOS VEINTISIETE PESOS M/CTE ($178.302.927),** incluidos impuestos, 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. 46925 del 18 de marzo de 2025 expedido por el Grupo de Gestión Financiera y para la

vigencia fiscal 2026 se cuenta con Autorización de Vigencias Futuras No.114125 del 04 de diciembre de 2025, distribuido así:

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar 2025	Valor a cargar 2026
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02-10	$ 50.857.617	
SEGURIDAD HUMANA Y JUSTICIA SOCIAL / C. MÁS GOBERNANZA Y GOBERNABILIDAD, MEJORES SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD	C-1901-0300-12-20201C 2 - 21		$ 127.445.310
	TOTAL:	**$178.302.927**	

6.3 Forma de pago

El valor del contrato se cancelará mediante pagos parciales por concepto de la prestación del servicio prestado a los equipos intervenidos y/o los repuestos entregados a conformidad, según las especificaciones técnicas, previa aprobación del supervisor del contrato, acompañados de los demás documentos exigidos por las normas administrativas y fiscales vigentes.

Para la cancelación de cada pago, **EL CONTRATISTA** debe cumplir a satisfacción con la prestación del servicio y 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) y la factura correspondiente.

Para cada 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, 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.

NOTA 1: La(s) factura(s) debe(n) discriminar el valor unitario por repuesto suministrado, o debe entregarse con un documento que de alcance a este requerimiento.

NOTA 2: El valor de las facturas presentadas no podrá exceder el valor del contrato.

NOTA 3: De conformidad con lo establecido en la Ley 1697 de 2013, el contratista deberá tener en cuenta que se podrá aplicar la contribución de la “Estampilla Pro Universidad Nacional de Colombia y demás Universidades estatales de Colombia”, en contratos de obra Pública y sus conexos, liquidada de conformidad con las tarifas establecidas “cuyo valor esté entre 1 y 2.000 smmlv pagarán el 0.5%. Los contratos entre 2.001 y 6.000 smmlv pagarán el 1%y los contratos mayores a 6.001 smmlv pagarán el 2%”, entendiéndose como todo aquello que abarca incluso los servicios de

mantenimiento, adecuación, instalación, construcción incluso respecto de aquellos bienes que cumplen con las condiciones de inmuebles por uso o destinación, y que coadyuvan en la prestación del servicio y funcionalidad del inmueble principal, esto se realizara cuando dentro de la ejecución del contrato de mantenimiento se desarrollen actividades de intervención que puedan darse como un contrato de obra inmerso en el mismo.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

De conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, el artículo 2.2.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015 y en atención a que el presente proceso se adelanta bajo la causal de **contratación directa por exclusividad**, el criterio para la selección de la oferta más favorable se fundamenta en la verificación del cumplimiento integral de las condiciones técnicas, jurídicas y económicas definidas por el Instituto Nacional de Salud, atendiendo los principios de transparencia, economía, responsabilidad y selección objetiva previstos en la Ley 80 de 1993.

En este caso, el Instituto cuenta con:

- **La certificación de exclusividad emitida por MGI International Sales Co., Limited**, en la cual se reconoce a **GENCELL PHARMA S.A.S.** como el **único distribuidor autorizado en Colombia** para cotizar, vender, distribuir y brindar soporte técnico oficial a los equipos MGISP-100RS y DNBSEQ-G50 (
  4. Carta de distribucion.
).
- **La carta de autorización emitida por BIONEER Corporation**, donde se designa a **GENCELL PHARMA S.A.S.** como **distribuidor exclusivo en Colombia** para promover, vender, mantener, reparar y suministrar soporte técnico para los equipos de diagnóstico molecular BIONEER ().

MGI International Sales Co., Limited
Room A, 26/F, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan Street
Shek Mun, Shatin, Hong Kong
Website: https://en.mgi-tech.com/

To Whom It May Concern

LETTER OF AUTHORIZATION

We, **MGI International Sales Co., Limited**, with office located at RM A, 26/F, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan Street, Shek Mun, Shatin, Hong Kong ("**MGI**"), the authorized supplier of the products labelled with "MGI" ("**MGI Products**"), hereby authorize **GENCELL PHARMA S.A.S.,** with office located at Calle 82 # 18–12, Barrio Antiguo Country, ("**COMPANY**") as our sole authorized distributor in Colombia

COMPANY is authorized to quote, supply, market, and participate in tenders for MGI Products and carry after-sales support for MGI Products in Colombia in accordance with Distribution Agreement as well as local laws and regulations.

This authorization is valid from signature date to December 31, 2025. MGI reserves the right to terminate this authorization upon 30 days' written notice.

"Nosotros, **MGI International Sales Co., Limited**, con oficina ubicada en RM A, 26/F, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan Street, Shek Mun, Shatin, Hong Kong ("**MGI**"), proveedor autorizado de los productos etiquetados con "MGI" ("**Productos MGI**"), por la presente autorizamos a **GENCELL PHARMA S.A.S.,** con oficina ubicada en Calle 82 # 18–12, Barrio Antiguo Country, ("**COMPAÑÍA**") como nuestro único distribuidor autorizado en Colombia.

La COMPAÑÍA está autorizada a cotizar, suministrar, comercializar y participar en licitaciones de Productos MGI y brindar soporte posventa para Productos MGI en Colombia de conformidad con el Acuerdo de Distribución, así como con las leyes y regulaciones locales.

Esta autorización es válida desde la fecha de la firma hasta el 31 de diciembre de 2025. MGI se reserva el derecho de rescindir esta autorización mediante notificación por escrito con 30 días de anticipación."

Yours faithfully
MGI International Sales Co., Limited



Carlos Humberto Martínez Paniagua
MGI Regional Sales Manager
+52 5528601149
cmartinez@mgi-tech.com

30/octubre/2024

Letter of Authorization

Date: 5th September, 2022

Subject: Authorization Letter

Dear Sir/Madam,

We, **BIONEER Corporation**, duly established and existing under the laws of the Republic of Korea and having its principal office at 8-11 Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea, as the manufacturer and supplier of medical and diagnostic products described in Exhibit A attached hereto (hereinafter, the "Products"), hereby authorize

GENCELL PHARMA S.A.S, duly established and existing under the laws of Colombia and having its principal office at
CALLE 82 N 18 12, BOGOTA D.C, Colombia
Tel: 900407111-2

as the Exclusive Distributor of BIONEER molecular diagnostic products in the Republic of Colombia, to promote, distribute, sell, maintain, repair, provide technical support, and offer after-sales service for all such Products in the Republic of Colombia.

This Authorization Letter shall become effective as of the date first above written and be valid for one (1) year, provided that both parties have no objection.

We declare that the information given on above are true and correct to the best of our knowledge.

Yours Sincerely,

Ph.D. Han -Oh Park
CEO of BIONEER Corporation

Estas certificaciones demuestran inequívocamente la existencia de una exclusividad técnica y comercial que restringe la participación a un único proveedor en condiciones de competencia objetiva.

En consecuencia, el criterio de selección de la oferta más favorable consiste en verificar que **el único proveedor autorizado** cumpla los siguientes aspectos:

1. **Validez, autenticidad y alcance de las certificaciones de exclusividad** emitidas por MGI y BIONEER, que acreditan a GENCELL PHARMA S.A.S. como distribuidor y prestador de soporte técnico oficial en Colombia.
2. **Cumplimiento de las especificaciones técnicas** del servicio solicitado, garantizando que los mantenimientos preventivos, correctivos y el suministro/instalación de repuestos se realicen conforme a los lineamientos del fabricante.
3. **Disponibilidad de repuestos originales y personal técnico certificado**, así como capacidad de respuesta para la atención oportuna de fallas o mantenimientos requeridos.
4. **Condiciones económicas razonables y acordes con los precios oficiales establecidos por los fabricantes**, verificables mediante cotización formal emitida por el distribuidor exclusivo.

5. **Cumplimiento de los requisitos jurídicos y administrativos exigidos por el Instituto Nacional de Salud** para la suscripción del contrato.

Por lo anterior, se considerará como oferta más favorable aquella presentada por **GENCELL PHARMA S.A.S.**, toda vez que:

- Es el **único proveedor técnica y contractualmente autorizado** por BIONEER y MGI para intervenir los equipos objeto del presente proceso.
- Garantiza la disponibilidad de **repuestos originales**, software autorizado y soporte técnico oficial.
- Asegura la **continuidad operativa**, la integridad funcional y la confiabilidad de los resultados emitidos por los equipos.
- Cumple con la totalidad de los parámetros técnicos, jurídicos y económicos establecidos en este estudio previo.

Este criterio de selección garantiza la aplicación del principio de **selección objetiva**, ya que se fundamenta en condiciones verificables y en la existencia de una exclusividad técnica y comercial soportada mediante certificaciones emitidas directamente por los fabricantes.

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.

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

De conformidad con lo establecido en el **artículo 7 de la Ley 1150 de 2007**, el **Decreto 1082 de 2015**, la **Ley 1474 de 2011** y las demás disposiciones aplicables, el contratista deberá constituir a favor del **Instituto Nacional de Salud – INS** una **Garantía Única** que ampare el cumplimiento integral de las obligaciones derivadas del contrato, de acuerdo con los riesgos inherentes a la naturaleza del objeto contractual, relacionado con el objeto contractual del presente estudio previo.

Dado que la contratación corresponde a que implican intervención directa sobre infraestructura crítica, los riesgos se concentran principalmente en el cumplimiento técnico, la calidad del servicio y el funcionamiento adecuado de los equipos intervenidos, por lo cual se establecerán los siguientes amparos, cuantías y vigencias:

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 seis (6) meses más
Garantía de Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	Si	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más
Garantía de Calidad del servicio	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y un (1) mes 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
Garantía de responsabilidad extracontractual:	SI	**200**	SMMLV	Por el término de ejecución del contrato

Notas aclaratorias:

1. La póliza deberá ser expedida por una **compañía de seguros legalmente establecida en Colombia**, y deberá indicar expresamente como **asegurados** al *Instituto Nacional de Salud – NIT 899.999.403-4* y al contratista siendo **beneficiarios** el *Instituto Nacional de Salud* y los **terceros que puedan resultar afectados**.
2. El contratista deberá **mantener vigente la garantía única** durante toda la ejecución del contrato y hasta la liquidación final, cuando aplique.
3. En caso de que durante la ejecución del contrato se haga efectiva, total o parcialmente la garantía única, o se reduzca el valor asegurado por cualquier motivo, el contratista deberá **reponer o ampliar la garantía** hasta completar nuevamente los valores exigidos en el contrato. La reposición o ampliación deberá realizarse **dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes** a la notificación escrita del Instituto Nacional de Salud, manteniendo las mismas condiciones, vigencias y amparos inicialmente aprobados.
4. El Instituto Nacional de Salud se reserva el derecho de **verificar en cualquier momento** la suficiencia, validez y vigencia de las garantías presentadas por el contratista. En caso de que se presenten **variaciones en el riesgo, modificaciones en el valor o plazo contractual**, o se evidencie la necesidad de fortalecer la cobertura, el Instituto podrá requerir al contratista la **ampliación, modificación o reposición de la garantía**, según corresponda, dentro del término que para tal efecto se le indique. El contratista estará obligado a realizar dichos ajustes, con el fin de mantener la garantía vigente y suficiente durante toda la ejecución y hasta la liquidación del contrato.

Justificación técnica y jurídica:

La configuración de los amparos y sus porcentajes se encuentra alineada con la naturaleza técnica del contrato y los lineamientos de la **Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente**, para contratos de servicios técnicos especializados. Estos amparos garantizan la protección integral del Instituto frente a posibles incumplimientos, defectos de calidad o afectaciones derivadas de la ejecución de las actividades científicas y tecnológicas contratadas, sin imponer cargas desproporcionadas al contratista.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación" versión CCE-EICP-MA-07 V2 08-11-2024 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

El contratista deberá asegurar que para la ejecución de obligaciones y productos definidos en los presentes estudios técnicos contará con una metodología de trabajo sostenible que minimice el impacto ambiental. Para lo anterior se le recomienda que en la ejecución de este contrato se tenga en cuenta el POE-A02-0000-002 Solicitudes Adquisición de Bienes y Servicios - ANEXO 2 Criterios ambientales para la adquisición de bienes y servicios en el Instituto Nacional de Salud - INS**,** la guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles y del Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013, por lo cual se estableció que para la presente contratación le son aplicables los siguientes criterios:

BIEN O SERVICIO:	**EQUIPOS ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y REPUESTOS EQUIPOS DE LABORATORIO** (Equipos y suministros de sistemas, impresoras láser, discos duros externos, equipos de cómputo, aire acondicionado, refrigerador, congelador, nevera, equipo de laboratorio, horno secador, microscopio, trifásicas, etc.)
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Generación de emisiones atmosféricas (gases CFC), generación de residuos.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación del aire, contaminación de suelo.
CRITERIO AMBIENTAL	Garantizar que se cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante sus operaciones
	Garantizar que durante la instalación de equipos eléctricos y electrónicos acogen las buenas prácticas y controles operacionales ambientales en materia de disminución de consumo de agua y energía, manejo de residuos, control de emisiones atmosféricas y vertimientos y medidas de protección de fauna y flora, establecidas en el INS y en la normatividad ambiental y sanitaria vigente.
	Evitar el uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (por ejemplo: plomo, mercurio o cadmio), de acuerdo a las estrategias propuesta en la Política Nacional Gestión Integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos del 2017.
	Garantizar el manejo ambientalmente seguro de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), con el fin de prevenir y minimizar cualquier impacto sobre la salud y el ambiente, de acuerdo al Decreto 248 del 2018.
	Garantizar la gestión adecuada de los residuos no peligrosos, generados en la instalación de equipos eléctricos y electrónicos en el INS, de acuerdo al código de colores y a los lineamientos del proceso de gestión ambiental del INS.
	Contar con certificado del equipo donde se evidencia que no contiene PVC o posee la menor cantidad en comparación con modelos de la misma categoría.
	Preferir que el empaque de los productos, sean en material reciclable o biodegradable (Cajas de cartón, etc.), residuos agroindustriales, fibras recicladas,

	madera proveniente de fuentes sostenibles, un mix de las anteriores
	Evitar utilizar icopor para el empaque del producto.
	Evitar vertimientos de sustancias peligrosas o residuos peligrosos a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado, en el momento que se realizan las instalaciones de equipos eléctricos y electrónicos en el INS.
	Contar con la ficha técnica donde garantizan que el equipo cumple con norma técnica de bajo consumo energético (p.e. Energy Star o su equivalente). Requerimientos de eficiencia energética deben de analizarse en encendido, hibernación y apagado.
	Presentar las especificaciones técnicas o certificados como productos que protegen el medio ambiente o sellos verdes.
	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.

BIEN O SERVICIO:	**MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO**
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Consumo de energía, consumo de agua y generación de residuos peligrosos de tipo administrativos.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación del suelo y agotamiento de los bienes y/o servicios naturales.
CRITERIO AMBIENTAL	Garantizar que se cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante sus operaciones.
	Entregar acta de capacitación del personal donde debe recibir inducción sobre sus labores y cómo desarrollarlas de manera responsable para su salud y el medio ambiente.
	Garantizar que el prestador de servicio acoge las buenas prácticas y controles operacionales ambientales en materia de disminución de consumo de agua y energía, manejo de residuos, control de emisiones atmosféricas y vertimientos y medidas de protección de fauna y flora, establecidas en el INS y en la normatividad ambiental y sanitaria vigente.
	Garantizar la gestión adecuada de los residuos no peligrosos, generados en el servicio de acuerdo al código de colores y a los lineamientos del proceso de gestión ambiental del INS.
	Presentar el plan de Gestión integral para los residuos peligrosos generados en su actividad, según lo establecido en el Decreto 1076 de 2015 o norma que los sustituya o modifique.
	Evitar vertimientos de sustancias peligrosas o residuos peligrosos a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado, en el momento del mantenimiento de los equipos de laboratorio en el INS.
	Contar con las fichas de seguridad de las sustancias químicas a emplear y su respectiva etiqueta que indique las condiciones de peligrosidad, preferiblemente con el sistema globalmente armonizado.
	Asegurar el cumplimiento de los requisitos de sostenibilidad ambiental, sí durante la prestación del servicio es necesario cambiar algún equipo
	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.

12. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

El contratista deberá garantizar, para la ejecución del objeto contractual, el estricto cumplimiento de las normas nacionales de Seguridad y Salud en el Trabajo, en especial el **Decreto 1072 de 2015** (Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo) y la **Resolución 0312 de 2019** (estándares mínimos del SG-SST), así como las disposiciones internas del Instituto Nacional de Salud contenidas en el **POE-A01.2014-001 "Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo"**, versión vigente, y su **Anexo 1 "Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas"**, que forman parte integral de los requisitos exigibles para la contratación.

El contratista deberá suministrar al supervisor, para conocimiento de la Oficina de Seguridad y Salud en el Trabajo del INS, la siguiente documentación y evidencias antes del inicio de actividades:

1. **Autoevaluación de Estándares Mínimos SG-SST**, conforme a la Resolución 0312 de 2019.
2. **Matriz de identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos** aplicable a las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y verificaciones metrológicas sobre equipos de laboratorio, con las medidas de control propuestas.
3. **Certificados de afiliación a la ARL** de los trabajadores asignados (planilla web).
4. **Listado actualizado del personal autorizado**, con nombre, identificación, cargo, EPS, ARL, contacto de emergencia, tipo de sangre y funciones a realizar; este listado deberá actualizarse cada vez que se rote el personal.
5. **Constancias de capacitación y certificaciones** en SST y en los procedimientos de mantenimiento impartidos por el fabricante el proveedor.
6. **Inventario de equipos y elementos de protección personal (EPP)** a utilizar, con evidencia de entrega y registros de uso.
7. **Hojas de seguridad (SDS)** de sustancias químicas que el contratista deba manipular o transportar, en caso de ser necesarias (cuando sean utilizadas estas sustancias para la ejecución del contrato).
8. **Análisis de Trabajo Seguro (ATS)** y **Permisos de Trabajo** para todas las tareas clasificadas como de alto riesgo (ej. eléctricos, bloqueos energéticos, alturas o espacios confinados, cuando aplique).

Durante la ejecución de las actividades, el contratista deberá:

- Participar en la **inducción en SST y bioseguridad** programada por el INS.
- Cumplir con los protocolos de bioseguridad y con las normas específicas de cada área de laboratorio del INS.
- Mantener el uso obligatorio y correcto de los **EPP básicos y especializados** según la tarea (bata antifluido o overol, calzado de seguridad, guantes específicos, gafas de protección, protección respiratoria tipo N95 u otra según valoración de riesgo, protección auditiva si aplica).
- Abstenerse de consumir alimentos, fumar, portar joyas o utilizar dispositivos electrónicos personales en áreas de trabajo (cuando los requerimientos de los laboratorios sean establecidos así).
- Mantener orden, limpieza y adecuada disposición de residuos, en coordinación con el área de gestión ambiental del INS.
- Respetar la señalización de seguridad, rutas de evacuación y acatar las instrucciones de la brigada de emergencias del INS.
- Reportar de inmediato cualquier accidente, incidente o condición insegura al supervisor, a la ARL y a la Oficina de SST del INS, anexando posteriormente el FURAT y la investigación del evento.
- En caso de tareas de alto riesgo, aplicar procedimientos de bloqueo y etiquetado (LOTO), contar con personal médicamente apto y con permisos de trabajo aprobados antes de la intervención.

Al finalizar las actividades, el contratista deberá:

- Dejar las áreas intervenidas en **condiciones de orden, aseo y libres de residuos**.
- Entregar al supervisor un **informe en materia de SST**, indicando incidentes ocurridos, riesgos identificados y acciones preventivas implementadas (cuando se materialice incidentes y/o riesgos).

El incumplimiento de cualquiera de los requerimientos del **Anexo 1 del POE-A01.2014-001** o de la normatividad vigente en SST será causal para la suspensión inmediata de las actividades hasta tanto se subsane la situación, sin que ello genere costos adicionales para el INS, y podrá dar lugar a la imposición de sanciones contractuales según lo previsto en la Ley 80 de 1993, Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones aplicables.

13. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

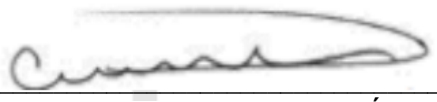
Quien ejercerá la supervisión sobre la ejecución y cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato, de conformidad con los presupuestos determinados por la Ley 1474 de 2011 en sus artículos 83 y 84, y Resolución No. 064 del 30 de enero de 2017 será:

El Coordinador del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción.

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

Dependencia que solicita/Supervisor:



EDWIN ALBERTO MELO GONZÁLEZ
Coordinador Grupo Equipos de Laboratorio y Producción

Elaboró: *Rony Kevin Montoya Vargas/ Contratista del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, rmontoya@ins.gov.co*

ANEXO NO 1: MATRIZ DE RIESGOS
ANEXO NO 2: FICHA TÉCNICA