1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: octubre del 2026

1.2. Dependencia solicitante: Dirección de Producción – Grupo de Control de la Calidad.

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

2.1 Descripción de la necesidad

El Instituto Nacional de Salud–INS, es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, creado 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 2 de noviembre del 2011, el INS 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»*

De conformidad con el Decreto 2774 de 2012, *«Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud (INS)»,* establece en su artículo veintidós lo siguiente:

(...) **ARTÍCULO 22. DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN**. Son funciones de la Dirección de Producción, las siguientes:

1. *Impartir los lineamientos para la planeación y seguimiento de la investigación, desarrollo, producción,* ***comercialización y suministro de productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés 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 a través de terceros.*
3. *Identificar y* ***adelantar acciones para desarrollar y fortalecer la oferta de insumos y medicamentos en salud pública, con oferta limitada en el territorio nacional*** *o que su disponibilidad no sea suficiente para la atención de la demanda potencial.*
4. *Dirigir la* ***política institucional de mercadeo, comercialización y comunicación con los clientes, respecto a los bienes y/o servicios de interés en salud pública ofertados*** *por el Instituto Nacional de Salud. (...)*

Mediante la Resolución 0860 del 22 de julio de 2026[1], el Instituto Nacional de Salud reorganizó los grupos internos de trabajo de la Dirección de Producción, entre ellos el Grupo de Control de la Calidad. Esta modificación respondió a la

[1] La Resolución 0860 de 2026 estableció una separación técnica entre el control y la garantía de la calidad, sin desconocer la necesaria articulación entre ambos grupos. El Grupo de Control de la Calidad ejecuta las actividades analíticas y emite resultados técnicos sobre materiales, insumos y productos; por su parte, el Grupo de Garantía de la Calidad coordina y verifica el cumplimiento general del Sistema de Gestión de Calidad, los programas de validación, calificación, aseguramiento metrológico, estabilidad, gestión de riesgos, desviaciones, resultados fuera de especificación o tendencia y demás actividades regulatorias.

necesidad de ajustar su estructura y funciones a las condiciones técnicas actuales de la Dirección de Producción, al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y a la proyección institucional de certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

La reorganización permitió diferenciar las actividades propias del control de la calidad de aquellas correspondientes a la garantía de la calidad. En consecuencia, el Grupo de Control de la Calidad concentra su gestión en el muestreo, análisis, verificación y aprobación técnica de materias primas, materiales, insumos y productos; mientras que el Grupo de Garantía de la Calidad desarrolla las actividades relacionadas con el mantenimiento del sistema de gestión, validaciones, calificaciones, estudios de estabilidad, auditorías, asuntos regulatorios y vigilancia poscomercialización. Esta separación funcional fortalece la independencia técnica, la trazabilidad de los resultados y la confiabilidad de las decisiones relacionadas con la conformidad de los productos desarrollados por la Dirección de Producción de interés en la Salud Pública de los colombianos.

De acuerdo con el artículo quinto de la Resolución 0860 de 2026, el Grupo de Control de la Calidad tiene asignadas las siguientes funciones:

> *(...) «i) Realizar el muestreo de materias primas, material de envase y empaque, productos en proceso, a granel y terminados, elaborados por las áreas de la Dirección de Producción, de acuerdo con los procedimientos establecidos, las especificaciones técnicas, los estándares de calidad y la normatividad vigente; ii) Realizar los análisis microbiológicos, biológicos y fisicoquímicos de materias primas, insumos, material de envase y empaque, productos en proceso, a granel y terminados, con base en los procedimientos y lineamientos establecidos, las especificaciones de calidad, las guías internacionales aplicables y las políticas institucionales; iii) Aprobar de manera oportuna y confiable los materiales e insumos requeridos en los procesos productivos adelantados por las áreas de la Dirección de Producción, de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura, las Buenas Prácticas de Laboratorio y los demás requisitos del Sistema Integrado de Gestión; iv) Realizar los análisis fisicoquímicos, biológicos, microbiológicos y bioquímicos necesarios para los estudios de estabilidad, las estandarizaciones y validaciones de técnicas analíticas y procesos de fabricación, así como para los procesos de limpieza, atendiendo las especificaciones farmacopeicas y de calidad, los lineamientos sanitarios nacionales e internacionales, las políticas institucionales y la normatividad sanitaria vigente;*
> *v) Garantizar el diseño, desarrollo y evaluación del programa anual de control de la calidad requerido para las áreas productivas y para los productos y servicios ofrecidos por el Instituto, de conformidad con los informes técnicos vigentes de la Organización Mundial de la Salud, las disposiciones de las autoridades regulatorias nacionales e internacionales, las normas técnicas colombianas y los lineamientos de las demás organizaciones de referencia;*
> *vi) Garantizar que las especificaciones de los materiales y los métodos de fabricación e inspección aplicables a los procesos productivos se encuentren debidamente documentados y sean conocidos por el personal que interviene en dichos procesos, en cumplimiento de las BPM, las BPL y el Sistema Integrado de Gestión;*
> *vii) Verificar y reportar a la Dirección de Producción el funcionamiento de los equipos e instrumentos de los laboratorios de Control de la Calidad, en coordinación con el Grupo de Garantía de la Calidad, con el propósito de asegurar su adecuado funcionamiento,*
> *viii) Cumplir las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza del Grupo Interno de Trabajo» (...)*

Detalladas las funciones consignadas en la Resolución 0860 de 2026 del Grupo de Control de la Calidad de la Dirección de Producción, es importante recalcar que tiene la responsabilidad de realizar el muestreo y los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y biológicos de las materias primas, materiales de envase y empaque, insumos y productos en proceso, a granel y terminados. De tal manera que, estas actividades permiten verificar su conformidad con las especificaciones técnicas, farmacopeicas y sanitarias aplicables. Asimismo, el Grupo debe apoyar los estudios de estabilidad, las

estandarizaciones y validaciones de técnicas analíticas, los procesos de fabricación y limpieza, y la ejecución del programa anual de control de la calidad, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y los requisitos del Sistema Integrado de Gestión, conforme a las funciones asignadas mediante la Resolución 0860 de 2026.

La Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud (INS), en cumplimiento de sus funciones misionales relacionadas con la producción de bienes estratégicos para la salud pública, requiere garantizar que las materias primas, reactivos y materiales de envase utilizados en los procesos productivos cumplan con los atributos de identidad, pureza, potencia, calidad y seguridad establecidos en las farmacopeas oficiales y demás normas técnicas aplicables.

En el marco del Sistema de Gestión de Calidad institucional y de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Grupo de Control de la Calidad tiene la responsabilidad de verificar, mediante análisis especializados de laboratorio, que los insumos empleados en los procesos de producción satisfagan las especificaciones técnicas definidas previamente antes de su liberación para uso. Estas actividades constituyen un requisito indispensable para asegurar la calidad de los productos fabricados por la Entidad y mitigar riesgos asociados a la utilización de materiales que no cumplan con los estándares exigidos.

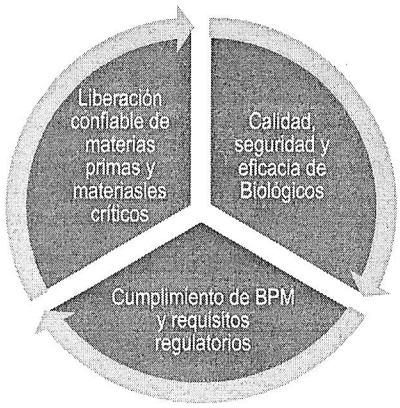
- ***Importancia de los Análisis Fisicoquímicos:***

Estos análisis constituyen una actividad crítica dentro del proceso de control de la calidad, ya que permiten determinar objetivamente si los insumos adquiridos cumplen con los parámetros técnicos requeridos para su utilización en los procesos productivos. La ejecución de pruebas de identificación, límites de impurezas, contenido, valoración, contaminantes y demás ensayos fisicoquímicos contribuye a garantizar que únicamente sean liberados para uso aquellos materiales que satisfagan los criterios de aceptación establecidos en las especificaciones técnicas correspondientes.

Adicionalmente, los resultados obtenidos a partir de estos análisis sirven como soporte documental y técnico para la toma de decisiones asociadas con la aceptación, rechazo o disposición de materias primas, reactivos y materiales de envase, minimizando riesgos que puedan afectar la calidad, seguridad y desempeño de los productos elaborados por el Instituto. Lo anterior cobra especial relevancia considerando que dichos insumos forman parte de procesos productivos relacionados con la misión institucional y el fortalecimiento de las acciones de salud pública del país.

En consecuencia, la ejecución de estos análisis representa una actividad crítica para el desarrollo de las funciones misionales de la Dirección de Producción, toda vez que proporciona la evidencia técnica necesaria para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de cada uno de los biológicos sometidos a evaluación por el Grupo Control de la Calidad.

Diagrama No. 1.
Impacto institucional de los Análisis:



Elaboración propia (2026)

Es importante resaltar que, se debe contar con una capacidad técnica, tecnológica, instrumental o metodológica requerida para ejecutar internamente algunos ensayos fisicoquímicos especializados sobre determinadas materias primas, reactivos y materiales de envase de los cuales el grupo debe garantizar satisfactoriamente. En consecuencia, se hace necesario acudir a un laboratorio externo que cuente con la competencia técnica, experiencia, infraestructura, personal calificado y métodos validados para la realización de dichos análisis, de conformidad con las metodologías, monografías y capítulos generales establecidos en la Farmacopea (USP) vigente al momento de la ejecución del contrato.

Los análisis requeridos comprenden, entre otros, pruebas de identificación, contenido, valoración, pureza, impurezas, límites de contaminantes y ensayos fisicoquímicos específicos aplicables a materias primas como cloruro de sodio y sulfato de amonio; reactivos como hidróxido de sodio; así como materiales de envase de vidrio utilizados en los procesos productivos institucionales. Los resultados emitidos por el laboratorio contratado serán utilizados como soporte técnico para las decisiones de aceptación o rechazo de los materiales analizados, de acuerdo con los criterios de aceptación establecidos en las monografías USP correspondientes.

La contratación de este servicio permitirá garantizar la continuidad de las actividades de control de calidad de insumos críticos para la producción institucional, fortalecer la confiabilidad de los resultados analíticos y asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios, técnicos y de calidad exigidos para los productos elaborados por el Instituto Nacional de Salud. Por lo anterior, se requiere contratar la prestación del servicio de análisis de laboratorio fisicoquímicos para el control de calidad de las materias primas, reactivos y materiales de envase empleados por la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud, de conformidad con los métodos, procedimientos y especificaciones establecidos en la Farmacopea USP vigente y demás disposiciones aplicables, contribuyendo así al cumplimiento de los objetivos misionales de la Entidad y a la garantía de la calidad de los productos elaborados en beneficio de la salud pública del país.

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

El instituto Nacional de Salud puede satisfacer su necesidad mediante la celebración de un contrato de prestación de servicios con una persona natural o jurídica para prestar el servicio de laboratorio para el análisis y control de calidad de los insumos utilizados en la producción del Suero Antiofídico producido por el Instituto Nacional de Salud (INS)

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

- **Objetivo de la dependencia**: Asistir técnicamente a sus grupos de interés en temas relacionados con los productos ofertados.
- **Objetivo institucional**: Realizar las acciones administrativas y transversales en desarrollo del MIPG y/o de otras acciones asignadas a la institución.
- **Objetivo estratégico vinculado**: Obtener reconocimiento de la OMS, como centro colaborador en patología, producción de sueros, respuesta en emergencias de salud pública, diagnostico virológico y evaluación de plaguicidas para control entomológico de uso en salud pública.
- **Actividad: 600213**_Garantizar gastos operativos y de apoyo logísticos asociados a la operación del proyecto.

El presente proceso se encuentra incluido dentro del Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2026 en la línea 6000**- 026** de la Dirección de Producción.

2.4. Seleccione Proyecto de Inversión y Objeto del Gasto.

Proyecto de Inversión	VALOR
BPIN 2018011000077 FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL EN LA PROVISIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA NACIONAL	$8.513.737

Objeto del Gasto
OTRO

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

3.1 Objeto: Prestar el servicio de laboratorio para el análisis y control de calidad de los insumos utilizados en la producción del Suero Antiofídico producido por el Instituto Nacional de Salud (INS)

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

Código UNSPSC	Denominación
41121800	Artículos de vidrio o plástico y suministros generales de laboratorio
85121803	Servicios de laboratorio Biológicos
41121817	Vidrio curvado para laboratorio
41116129	Kits o suministros para pruebas de microbiología o bacteriología
81141500	Control de calidad
41121816	Tubo de vidrio para laboratorio

Fuente: Elaboración Propia.

3.2 Especificaciones Técnicas:

La presente ficha técnica describe los análisis fisicoquímicos a tercerizar sobre las materias primas, reactivos y materiales de envase empleados por la Dirección de Producción del INS. Todos los ensayos se realizarán conforme a

los métodos, monografías y capítulos generales de la Farmacopea (USP) en la versión oficial vigente a la fecha de ejecución.

1. Materia prima: Cloruro de Sodio:

Parámetro / Ensayo	Tipo de ensayo	Método de referencia (USP)	Criterio de aceptación
Descripción (caracteres organolépticos)	**Descriptivo**	Monografía USP	Según monografía USP vigente
Identificación A – Sodio	**Identificación**	USP ⟨191⟩ Pruebas de identificación (ion sodio)	Reacción positiva
Bario	**Límite**	Monografía USP (turbidimetría con sulfato)	Según monografía USP vigente
Ferrocianuro	**Límite**	Monografía USP (reacción colorimétrica)	Según monografía USP vigente
Yoduro	**Límite**	Monografía USP (colorimétrico)	Según monografía USP vigente
Hierro	**Límite**	USP ⟨241⟩ Hierro	Según monografía USP vigente
Límite de Bromuros	**Límite**	USP ⟨857⟩ Espectroscopía UV-Visible	Según monografía USP vigente
Límite de Fosfatos	**Límite**	Monografía USP (colorimetría con molibdato)	Según monografía USP vigente
Magnesio y metales alcalinotérreos	**Límite**	Monografía USP (complejometría / EDTA)	Según monografía USP vigente
Nitritos	**Límite**	USP ⟨857⟩ Espectroscopía UV-Visible	Según monografía USP vigente
Sulfato	**Límite**	Monografía USP (turbidimetría)	Según monografía USP vigente
Límite de Potasio	**Límite**	USP ⟨852⟩ Espectroscopía de Absorción Atómica	Según monografía USP vigente
Límite de Arsénico	**Límite**	USP ⟨211⟩ Arsénico	Según monografía USP vigente
Aluminio	**Límite**	USP ⟨853⟩ Espectroscopía de Fluorescencia	Según monografía USP vigente

Fuente: Elaboración Propia.

2. Materia prima: Sulfato de Amonio

Parámetro / Ensayo	Tipo de ensayo	Método de referencia (USP)	Criterio de aceptación
Residuo de incineración	**Límite**	USP ⟨281⟩ Residuo de Incineración	Según monografía USP vigente

Parámetro / Ensayo	Tipo de ensayo	Método de referencia (USP)	Criterio de aceptación
Límite de Hierro	**Límite**	USP ⟨241⟩ Hierro	Según monografía USP vigente
Límite de Fosfatos	**Límite**	Monografía USP (colorimetría con molibdato)	Según monografía USP vigente
Límite de Nitrato	**Límite**	Monografía USP (colorimétrico)	Según monografía USP vigente

Fuente: Elaboración Propia.

3. **Reactivo: Hidróxido de Sodio:**

Parámetro / Ensayo	Tipo de ensayo	Método de referencia (USP)	Criterio de aceptación
Identificación	**Identificación**	USP ⟨191⟩ Pruebas de identificación (ion sodio)	Reacción positiva
Contenido de Sodio	**Contenido / Valoración**	USP ⟨852⟩ Absorción Atómica (o ICP-OES según versión vigente)	Según monografía USP vigente
Impurezas: Potasio	**Impureza / Límite**	USP ⟨852⟩ Absorción Atómica (o ICP-OES según versión vigente)	Según monografía USP vigente

Fuente: Elaboración Propia.

4. **Material de envase: Frasco vial de vidrio – USP ⟨660⟩ Envases – Vidrio**

Parámetro / Ensayo	Tipo de ensayo	Método de referencia (USP)	Criterio de aceptación
Arsénico (arsénico liberable)	**Impureza / Límite**	USP ⟨211⟩ Arsénico, según USP ⟨660⟩ (aplica a envases para preparaciones parenterales acuosas)	Según capítulo USP vigente

Fuente: Elaboración Propia.

5. **Material de envase: Tapones de caucho – USP ⟨381⟩ Cierres elastoméricos para inyectables**

Parámetro / Ensayo	Tipo de ensayo	Método de referencia (USP)	Criterio de aceptación
Sulfuros volátiles	**Ensayo específico**	USP ⟨381⟩ Cierres elastoméricos para inyectables (ensayo de sulfuros volátiles)	Según capítulo USP vigente

Fuente: Elaboración Propia.

El servicio comprende la ejecución de los análisis fisicoquímicos que se relacionan a continuación, sobre los insumos empleados por la Dirección de Producción del INS. El detalle de parámetros, métodos y criterios de aceptación se encuentra en el Anexo No. 2 – Ficha Técnica:

- **Clasificación por ítem:**

Ítem	Clasificación	Insumo	Norma de referencia	parámetros
1	Materia prima	**Cloruro de Sodio**	Monografía USP vigente	Descripción; Identificación A (Sodio); Bario; Ferrocianuro; Yoduro; Hierro; Límite de Bromuros; Límite de Fosfatos; Magnesio y metales alcalinotérreos; Nitritos; Sulfato; Límite de Potasio; Límite de Arsénico; Aluminio.
2	Materia prima	**Sulfato de Amonio**	Monografía USP vigente	Residuo de incineración; Límite de Hierro; Límite de Fosfatos; Límite de Nitrato.
3	Producto terminado	**Sueros hiperinmunes de origen equino**	USP <151> vigente	determinar la ausencia de pirógeno
4	Reactivo	**Hidróxido de Sodio**	Monografía USP vigente	Identificación; Contenido de Sodio; Impurezas: Potasio.
5	Material de envase	**Frasco vial de vidrio**	Monografía / Capítulo USP vigente	Arsénico.
6	Material de envase	**Tapones de caucho**	Monografía / Capítulo USP vigente	Sulfuros volátiles.

Fuente: Elaboración Propia.

Tabla No. 1.
Condiciones Generales Del Servicio:

Aspecto	Condición
Muestra	El INS tomará, identificará y preparará las muestras. El contratista informará en su oferta las cantidades mínimas y condiciones de embalaje, conservación y transporte; recogerá las muestras en el INS y garantizará su integridad desde la recepción documentada.
Métodos	Se aplicará la versión de la USP vigente a la fecha de ejecución; cuando un método haya sido armonizado o revisado, se empleará el texto oficial vigente. El laboratorio deberá disponer de los estándares de referencia y reactivos requeridos.
Certificado de análisis	Por cada insumo y lote deberá emitirse un certificado o informe que contenga, como mínimo: identificación de la muestra y del lote, método o monografía aplicada, parámetro evaluado, especificación de referencia, resultado y unidades, incertidumbre cuando aplique, concepto de cumplimiento (Cumple / No cumple), fecha y firma del profesional responsable.

Competencia técnica	El proponente identificará el laboratorio ejecutor y aportará soportes de competencia por ensayo: método verificado o validado, personal idóneo y equipos con control metrológico. Declarará cuáles ensayos están acreditados bajo ISO/IEC 17025 y aportará su alcance vigente. Para ensayos no acreditados deberá acreditar documentalmente la competencia indicada. Las autorizaciones o certificaciones sanitarias legalmente exigibles serán obligatorias. No se otorgará preferencia ni puntaje por acreditación.
Tiempo de respuesta	La oferta indicará los días hábiles de entrega de resultados por insumo desde la recepción de muestras. El cronograma deberá permitir la entrega y revisión de todos los informes dentro del plazo contractual, hasta el 15 de diciembre de 2026.
Resultados fuera de especificación (OOS)	Deberán reportarse de inmediato al supervisor del contrato, conservando los registros de soporte.

Fuente: Elaboración Propia.

NOTA 1: Los laboratorios que realicen los ensayos deben contar con la acreditación vigente. El contratista debe incluir en el servicio la toma de muestras, el transporte refrigerado (cadena de frío solo cuando sea técnicamente necesaria) y el análisis de los parámetros estipulados

NOTA 2: El contratista suministrará todos los materiales, reactivos, recipientes de muestreo, equipos de medición de campo debidamente calibrados, y el transporte necesario para el desplazamiento.

NOTA 3: Los informes de resultados deben ser entregados de forma física y digital, debidamente firmados por el profesional responsable y cargados.

NOTA 4: En caso de requerirse repetición de muestreos por errores en la cadena de custodia o fallas analíticas imputables al laboratorio, estos serán asumidos en su totalidad por el contratista sin costo adicional para el INS

3.2.1 Alcance del Objeto: No aplica.

3.3 Obligaciones del Contratista:

Generales:

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

6. Cumplir con lo establecido en el POE-A01.2014-001 "Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo", especialmente lo dispuesto en el Anexo 1 sobre Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas, de acuerdo al objeto del contrato.
7. Cumplir con las disposiciones relacionadas con Gestión Ambiental, de conformidad con la normatividad vigente, comprometiéndose al uso racional de los recursos que utilice para el desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir con las políticas y lineamientos del Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información del INSTITUTO.
9. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía sobre la ejecución del contrato al Supervisor del mismo.
10. Respetar los derechos humanos en todas las actuaciones que realicen con ocasión de la ejecución del contrato
11. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
12. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la ley con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho. Cuando se presenten tales peticiones o amenazas, deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al INSTITUTO y a las demás autoridades competentes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fuesen necesarios
13. Atender los lineamientos que durante el desarrollo del contrato emita EL INSTITUTO.
14. Cumplir con las demás actividades que se deriven del objeto del contrato.

Específicas:

1. Realizar los análisis de las materias primas, reactivos y materiales de envase relacionados en el Anexo No. 2 – Ficha Técnica, aplicando los métodos y monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) en la versión vigente a la fecha de ejecución para cada parámetro.
2. Realizar los análisis biológicos de los sueros hiperinmunes de origen equino (producto terminado) relacionados en el anexo 2 Ficha Técnica, aplicando los métodos y monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) en la versión vigente a la fecha de ejecución del ensayo.
3. Contar con acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) para los ensayos ofertados o, en su defecto, informar por escrito al INS los parámetros que no se encuentren acreditados, antes de iniciar el análisis.
4. Ejecutar los ensayos con métodos validados y con equipos e instrumentos que cuenten con programa de calibración y verificación metrológica trazable a patrones reconocidos.
5. Recibir, identificar, manipular, almacenar y conservar las muestras entregadas por el INS bajo condiciones que garanticen su integridad y la cadena de custodia durante toda la ejecución del contrato.
6. Emitir un Certificado de Análisis (o Informe de Resultados) por cada insumo y lote analizado, indicando como mínimo: identificación de la muestra y del lote, método o monografía USP aplicada, parámetro evaluado, especificación de referencia, resultado obtenido y unidades, incertidumbre cuando aplique, concepto de cumplimiento (Cumple / No cumple), fecha de análisis y firma del profesional responsable.
7. Entregar los certificados e informes de resultados dentro de los tiempos de respuesta pactados en el Anexo No. 2 – Ficha Técnica, contados a partir de la recepción de las muestras.
8. Garantizar la confidencialidad de la información, las muestras y los resultados derivados de la ejecución del contrato, absteniéndose de divulgarlos o utilizarlos para fines distintos a los del objeto contractual.
9. Reportar de manera inmediata al supervisor cualquier resultado fuera de especificación (OOS), resultado atípico o incidente que afecte la validez del análisis, conservando los registros que lo soporten.
10. Conservar las muestras, contramuestras y registros crudos de los análisis por el tiempo que establezca la normatividad aplicable y/o lo acordado con el INS, y disponer de ellos adecuadamente una vez cumplido dicho periodo.

11. Permitir, cuando el INS lo requiera, la realización de auditorías o visitas técnicas a las instalaciones del laboratorio, con el fin de verificar la capacidad técnica y el cumplimiento de las condiciones ofertadas.
12. Disponer del personal profesional y técnico idóneo, así como de los reactivos, estándares de referencia y materiales necesarios para la correcta ejecución de los ensayos, asumiendo la totalidad de dichos costos.
13. Realizar el manejo, tratamiento y disposición final de los residuos generados durante los análisis, conforme a la normatividad ambiental y de seguridad vigente.
14. Repetir, sin costo adicional para el INS, los análisis cuando se demuestre que los resultados fueron afectados por causas atribuibles al contratista.
15. Cumplir con las demás obligaciones que, por la naturaleza del servicio de análisis contratado, resulten necesarias para el cabal cumplimiento del objeto contractual.

3.4 Obligaciones del Instituto

1. Ejercer la supervisión general sobre el objeto del contrato.
2. Realizar el ingreso al almacén de los bienes adquiridos con el presente contrato (cuando aplique), de igual forma sus respectivas salidas a las diferentes dependencias.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. Exigir al CONTRATISTA la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por EL CONTRATISTA.
6. Asignar las actividades a realizar por parte del contratista.
7. Poner a disposición del contratista la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a EL INSTITUTO sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
10. Repetir contra los servidores públicos, la contratista o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
11. Adelantar revisiones periódicas, a través de la supervisión, para verificar que la ejecución del contrato cumpla con las condiciones ofrecidas, naturaleza del objeto contratado y los requisitos mínimos previstos en las normas sobre la materia y promover las acciones de responsabilidad contra EL CONTRATISTA y sus garantes si hay lugar a ello.
12. Cancelar oportunamente al CONTRATISTA el valor del contrato de conformidad con lo estipulado en la forma de pago.
13. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de lo establecido en el POE-A01.2014-001 "Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo", especialmente lo dispuesto en el Anexo 1 sobre Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas, de acuerdo al tipo de actividad que desarrolla.
14. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de las normas de Gestión Ambiental, de conformidad con la normatividad vigente y de acuerdo al tipo de actividad desarrollada.

3.5 Informes:

- Informes de ensayo y soportes técnicos de los análisis realizados.

3.6 Productos:

- Certificados de análisis por muestra y lote evaluado.
- Reportes de resultados fuera de especificación (OOS), cuando aplique.
- Acta de entrega de resultados al Instituto Nacional de Salud.

3.7. Plazo y lugar de ejecución:

• **Plazo durante el cual se ejecutará el objeto contractual**: A partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato hasta el ***15 de diciembre del 2026.***

• **Lugar de ejecución:** En las instalaciones del Instituto Nacional de Salud, ubicado en la Avenida Calle 26 No. 51-20 de la ciudad de Bogotá D.C.

3.8 Contrato a Celebrar: Prestación de servicios

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

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

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

4.1 Modalidad de Selección

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

a. Contratación de Mínima Cuantía

4.2 Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

Para efectos de determinar la modalidad de selección se debe acudir a la taxativa descripción legal de los casos en que procede cada una de ellas así:

El fundamento normativo de la modalidad de selección de mínima cuantía se encuentra establecido en la subsección 5 de la sección 1 del Decreto 1082 de 2015.

En el artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015 se establecen las reglas aplicables a la contratación cuyo valor no excede del 10% de la menor cuantía de la entidad estatal, independientemente de su objeto.

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

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

5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

El Decreto 1082 de 2015 en su Artículo 2.2.1.1.1.6.1 Deber de análisis de las Entidades Estatales, establece: La Entidad Estatal debe hacer, durante la etapa de planeación, el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de Riesgo. La Entidad Estatal debe dejar constancia de este análisis en los Documentos del Proceso.

De conformidad con la norma, este análisis consiste en aplicar criterios de mercado a la contratación, tomando en cuenta, qué se necesita, quién lo vende, cuáles son las condiciones comerciales que las empresas ofrecen para su adquisición. Esto requiere entonces la participación de equipos multidisciplinarios en la elaboración de estudios previos, que además de los conocimientos propios o técnicos del bien o servicio a contratar, posean conocimientos o experiencia en la identificación de sectores económicos, aspectos organizacionales de empresas, finanzas corporativas y aspectos comerciales empresariales.

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

5.1 ASPECTOS GENERALES:

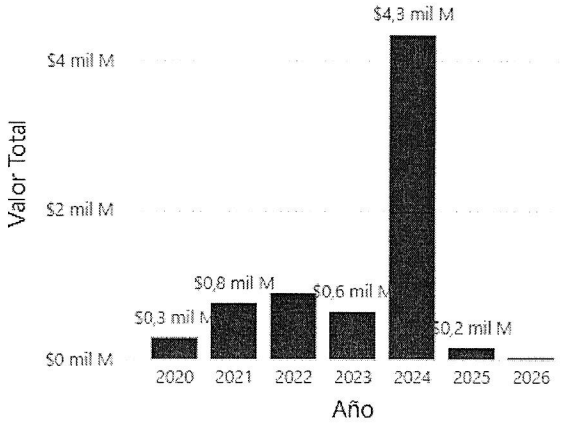
Legal: La necesidad de contratar servicios de análisis fisicoquímicos para el control de calidad de materias primas, reactivos y materiales de envase se fundamenta en las disposiciones sanitarias y técnicas que exigen la verificación de la calidad de los insumos utilizados en la producción de medicamentos y demás productos de impacto en la salud pública.

El Decreto 677 de 1995, por medio del cual se reglamenta el régimen de registros, licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos, establece que las actividades de producción deben garantizar la calidad de las materias primas, materiales de envase y productos utilizados durante los procesos de manufactura, bajo principios de control de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, define las BPM como el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos destinados a asegurar la calidad de los productos. De igual forma, la Resolución 1.160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social adoptó los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección para laboratorios o establecimientos productores de medicamentos, alineados con estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Dichos manuales establecen la obligación de realizar controles analíticos sobre materias primas, materiales de acondicionamiento y demás insumos utilizados en los procesos productivos, empleando métodos técnicamente validados y documentados.

Comercial: cumplir con cada uno de los parámetros establecidos en el numera 3.2. Especificaciones técnicas *(ver Anexo No. 2. Ficha Técnica)* del presente estudio previo y en cumplimiento de la normatividad regente nacional e internacional.

5.2 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

Grafica No. 1
Gasto anual del INS:



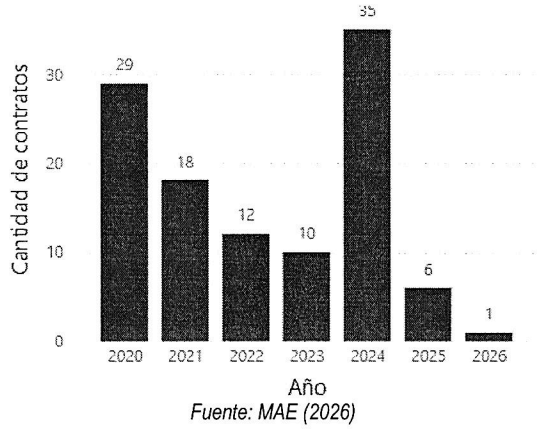
Fuente: MAE (2026)

De acuerdo con el comportamiento histórico del gasto presentado en la Gráfica No. 3, se evidencia un incremento significativo durante la vigencia 2024, alcanzando aproximadamente $4,3 mil millones, cifra que supera ampliamente los valores registrados en los años anteriores. Este nivel de ejecución (2024) representa más de cinco veces el gasto observado en 2023 (aproximadamente $0,6 mil millones), consolidándose como el punto más alto del periodo analizado.

La tendencia observada sugiere una mayor necesidad de recursos para fortalecer las capacidades técnicas, científicas y operativas del Instituto Nacional de Salud (INS), posiblemente asociada a la ejecución de proyectos estratégicos, la adquisición de bienes e insumos especializados y la contratación de servicios requeridos para el desarrollo de sus funciones misionales.

Por su parte, para las vigencias 2025 y 2026 se observa una reducción sustancial en los valores ejecutados respecto al pico registrado en 2024, lo que podría indicar que las necesidades extraordinarias de inversión fueron atendidas durante dicha vigencia. En términos generales, el análisis permite concluir que el comportamiento del gasto no ha sido uniforme, presentando variaciones importantes que responden a requerimientos específicos de la gestión institucional y al fortalecimiento de las capacidades operativas del INS.

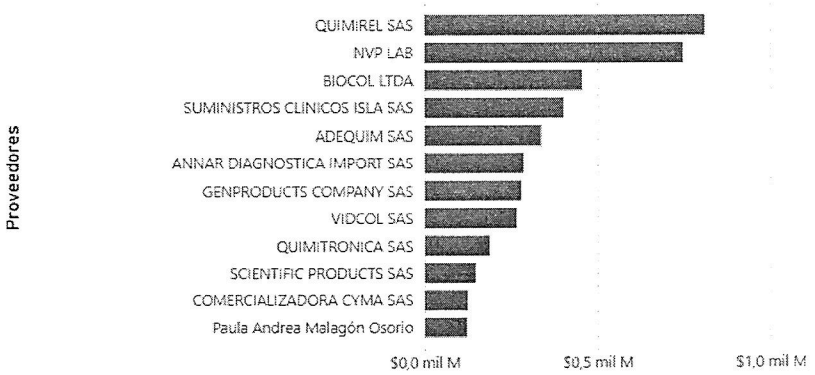
Grafica No. 2.
Cantidad de contratos INS



Fuente: MAE (2026)

Durante las vigencias estudio de la presente búsqueda, se puede detallar que la vigencia 2024 superó el margen de comportamiento hacía la baja que se iba generando con el pasar de las vigencias conforme a este tipo de servicio. Esto denota en gran parte diferentes alternativas a las que recurre el INS para garantizar su misionalidad con el soporte de laboratorios externos que solventes necesidades específicas que resultan de análisis tecnológicos facultados para garantizar la rigurosidad de dichos procesos.

Grafica No. 3
Proveedores que cubren necesidad INS



Fuente: MAE (2026)

Los proveedores que durante los años base (2022 a 2026) solventaron las necesidades que oscilan en el ejercicio de prestación de servicios para análisis, venta o desarrollo de insumos estratégicos resultan con monto asociados a 1000 millones a 500 millones de pesos.

5.2.1 Precio histórico INS: N/A

Tabla No. 2.
Histórico contratos INS:

Vigencia	Contrato	Empresa	Objeto	Monto
2025	INS-SAMC-499-2025	LABORATORIO MEDICO VETERINARIO LMV SAS	Prestar el servicio de laboratorio clínico veterinario integral para la realización de pruebas hematológicas, bioquímica sanguínea, parasitología, microbióloga, histopatología a partir de sangre y otros fluidos de origen animal.	$ 57.659.225
2024	INS-SASI-344-2024	ADEQUIM S.A.S	Adquirir sulfato de amonio para la purificación de plasmas hiperinmunes en la producción de antivenenos en el Instituto Nacional de Salud-INS.	$ 174.930.000
2023	INS-SAMC-175-2023	LABORATORIO MEDICO VETERINARIO LMV SAS	Prestar el servicio de laboratorio clínico veterinario integral para la realización de pruebas de hematología, bioquímica sanguínea, parasitología, microbióloga, histopatología, a partir de sangre y otros fluidos de origen animal	$ 55.199.523

Sacado de: Estudio de mercado (2026)

NOTA: Se identificó como antecedente el contrato INS-CYT-330-2019, suscrito con INTRAGE INTERNACIONAL S.A.S. por $39.912.600, para realizar análisis de pirógenos mediante metodología MAT en antivenenos. Sin embargo, por su antigüedad de aproximadamente siete (7) años, su valor no representa suficientemente las condiciones actuales del mercado. Por tanto, se conserva como referencia técnica e histórica y se excluye del cálculo del presupuesto estimado, priorizando cotizaciones vigentes y antecedentes recientes comparables.

Es importante destacar que el Instituto Nacional de Salud (INS) soporta el cumplimiento de sus funciones misionales en un sólido componente técnico y científico, conformado por profesionales especializados tanto internos como externos. Este talento humano desempeña un papel fundamental en la ejecución, verificación y análisis riguroso de pruebas de laboratorio, garantizando la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados obtenidos.

La participación de laboratorios especializados y el suministro de insumos estratégicos constituyen elementos esenciales para fortalecer los procesos analíticos y de investigación desarrollados por la entidad. Estas capacidades técnicas contribuyen a la implementación de metodologías estandarizadas, la tecnificación de los procedimientos y el cumplimiento de los más altos estándares de calidad, asegurando resultados precisos, veraces y oportunos.

Los contratos relacionados con la prestación de servicios de laboratorio clínico veterinario y la adquisición de reactivos e insumos especializados, como el sulfato de amonio utilizado en la producción de antivenenos, evidencian la necesidad de contar con recursos técnicos altamente calificados que respalden las actividades científicas y operativas del INS. De esta manera, se fortalece la capacidad institucional para generar evidencia confiable, apoyar la toma de decisiones y contribuir al desarrollo de acciones orientadas a la protección de la salud pública y al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la entidad.

5.3 ANÁLISIS DE LA OFERTA

5.2.2 Precios SECOP Otras Entidades

A partir de la validación y análisis en el Modelo de Abastecimiento Estratégico de Colombia Compra Eficiente – MAE y desde luego la plataforma Secop II, de Procesos celebrados por otras Entidades del Estado con características iguales o con características similares, se realizó un filtro con los códigos UNSPSC, en donde se encontraron siguientes los contratos suscritos:

Grafica No. 4
Valor Total Estimado por Proveedor – Oferta del Sector

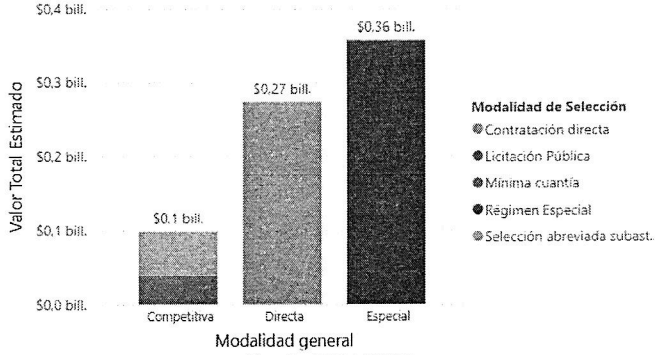


Fuente: MAE (2026)

Con base en la gráfica de **Valor Total Estimado por Proveedor**, se evidencia un mercado ampliamente disperso para la prestación de servicios de laboratorio, en el que participan múltiples oferentes con capacidades diagnósticas y analíticas. No obstante, sobresale **ETICOS SAS**, cuyo valor estimado es significativamente superior al de los demás proveedores, concentrando una porción importante del mercado observado. En contraste, las demás entidades presentan valores relativamente homogéneos y de menor magnitud, lo que sugiere un escenario competitivo para servicios especializados de menor volumen o alcance. Desde la perspectiva del análisis de mercado, esta distribución permite identificar la existencia de varios proveedores potenciales con capacidad para atender requerimientos analíticos y de control de calidad, favoreciendo la pluralidad de oferentes y la comparación de condiciones técnicas y económicas. Asimismo, la marcada diferencia entre el principal proveedor y el resto del mercado hace necesario validar que las especificaciones técnicas requeridas correspondan efectivamente al alcance del servicio esperado, con el fin de asegurar la razonabilidad de los precios y la selección de la oferta más favorable para la entidad.

Grafica No. 5

Valor Total Estimado por Modalidad de Contratación – Oferta del Sector

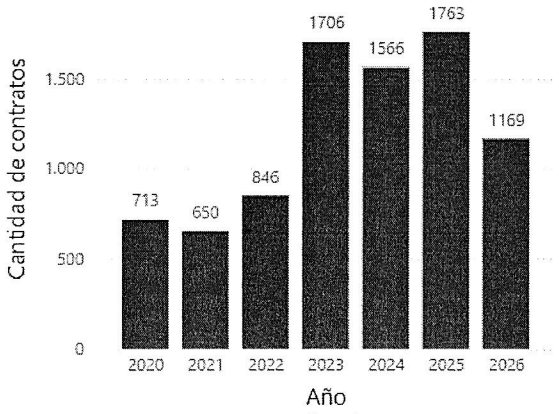


Fuente: MAE (2026)

El Gráfico No. 4. evidencia que los contratos asociados a servicios de laboratorio se han ejecutado principalmente mediante Régimen Especial, con un valor estimado cercano a $0,36 billones, seguido de la Contratación Directa, que alcanza aproximadamente $0,27 billones. Por su parte, los procesos bajo modalidades competitivas representan una participación menor, con valores cercanos a $0,10 billones. Este comportamiento sugiere que el sector de análisis y servicios de laboratorio se caracteriza por requerimientos técnicos altamente especializados, donde la experiencia, las

acreditaciones, la capacidad analítica y el cumplimiento de estándares regulatorios constituyen factores determinantes para la selección de proveedores. Asimismo, la concentración de recursos en modalidades no masivas refleja que estos servicios suelen demandar capacidades específicas y metodologías validadas, limitando el número de oferentes con aptitud para atender las necesidades de las entidades contratantes, aunque se mantiene la existencia de un mercado con participación de diversos actores especializados.

Grafica No. 6
Cantidad de Contratos – Oferta del Sector



Fuente: MAE (2026)

La evolución de la cantidad de contratos anuales evidencia una tendencia general de crecimiento en el mercado de servicios de análisis de laboratorio durante las vigencias objeto de este análisis. Detallando un incremento desde 713 contratos en 2020 hasta 1.763 contratos en 2025, representando un aumento significativo en la demanda de este tipo de servicios, que refleja una mayor necesidad de análisis especializados, control de calidad, ensayos diagnósticos y actividades de soporte técnico por parte de las entidades contratantes, demostrando una oferta en el mercado nacional en aumento progresivo.

En 2024 se presenta una leve reducción frente a la vigencia 2023 (1.566 frente a 1.706 contratos), el comportamiento se recupera en 2025 alcanzando el valor más alto del período analizado. Por su parte, el dato de 2026 (1.169 contratos) debe interpretarse con cautela, dado que podría corresponder a una vigencia en curso y no necesariamente reflejar el comportamiento anual completo. En términos generales, la tendencia observada permite inferir un mercado dinámico y consolidado, con una demanda sostenida de servicios de laboratorio, aspecto que favorece la existencia de múltiples proveedores y genera condiciones propicias para la concurrencia de oferentes en procesos de contratación relacionados con análisis y control de calidad especializados.

Ahora bien, se realizó una búsqueda filtrada en la plataforma Secop II mediante el siguiente enlace: https://community.secop.gov.co/Public/Tendering/ContractNoticeManagement/Index?currentLanguage=es-CO&Page=login&Country=CO&SkinName=CCE Esto para consultar contratos adjudicados y ejecutados que tengan una naturaleza similar a la del presente proceso, encontrándose lo siguiente durante los últimos tres (3) años

Tabla No. 3.
Contratos similares Secop II:

Vigencia	Contrato	Contratante	Objeto	Monto
2026	RESOP-CPS057-2026	EMPRESA DE ACUEDUCTO, ALCANTARILLADO Y ASEO DE PUERTO ASÍS	Prestación de servicios profesionales para realizar el análisis de caracterización fisicoquímica y microbiológica de calidad de agua para consumo humano en cumplimiento de los estipulado en la resolución 2115 de 2007, caracterización de agua residual para el cumplimiento de la resolución 631 de 2015, para la empresa de acueducto, alcantarillado y aseo E.S.P del municipio de puerto asís, departamento del putumayo.	$ 120.397.859,00
2025	MB-MC-16-2025	MUNICIPIO DE BOYACA	Análisis fisicoquímico y microbiológico de agua potable del municipio de Boyacá año 2025	$ 6.000.000,00
2024	015-017-2024	AGENCIA DE LOGISTICA FUERZAS MILITARES	Prestación de servicios por parte de laboratorio certificado para efectuar análisis microbiológicos y fisicoquímicos y adquisición de bolsas de muestreo y kits de reactivos para la medición del cloro residual y PH para las unidades de servicio administradas por la agencia logística de las fuerzas armadas regional Tolima grande	$ 34.503.000,00

Sacado de: Estudio de mercado (2026)

De acuerdo con la revisión realizada, no se utilizará la variable de precios obtenida en SECOP para estimar el valor del presente contrato. Aunque los procesos identificados están relacionados con servicios de análisis de laboratorio, medición de impurezas, etc. ninguno de los contratos consultados presenta especificaciones, características técnicas o condiciones operativas equiparables a las requeridas por este proceso. En consecuencia, dichos valores no constituyen una referencia válida o metodológicamente adecuada para la estimación económica de esta contratación.

No obstante, se tomarán como parte en la estructuración integral de obligaciones, garantías, riesgos y la identificación de posibles oferentes los procesos que guardan lo referente al tema artístico con especificaciones de anta resolución como entrega.

5.3.1 Precios de Mercado

En desarrollo del estudio de mercado adelantado para el presente proceso, y con el propósito de identificar posibles oferentes que cumplieran con las condiciones requeridas para satisfacer la necesidad institucional descrita en el numeral 1.2. del presente documento, se efectuó la publicación de una solicitud de cotización en la plataforma SECOP II. A continuación, se relaciona la información correspondiente a dicha publicación:

- ***Identificación del proceso:***

Solicitud de información a los Proveedores

INS-SIP-089-2026 (Solicitud información publicada) Pliegos

Unidad de contratación SECRETARIA GENERAL

Ver enlace:
https://community.secop.gov.co/Public/Tendering/ContractNoticePhases/View?PPI=CO1.PPI.49018109&isFromPublicArea=True&isModal=False

La **INS-SIP-089-2026** fue publicada en la plataforma SECOP II el día 30 de julio de 2026 a las 4:34 p. m., como mecanismo de consulta pública del mercado. Para tal efecto, se utilizaron los códigos de clasificación UNSPSC asociados al objeto contractual, permitiendo la identificación y notificación de potenciales proveedores con capacidad técnica para la prestación de los servicios requeridos por el Instituto Nacional de Salud.

PROVEEDORES



Conforme a esta publicación se presentó la empresa **SGS COLOMBIA S.A.S**. quien se suscribió y público cotización formal en la plataforma el día 6/08/2026 4:03 PM, tal y como se esboza a continuación:

Referencia de oferta	Entidad	Presentada	Oferta
SGS Colombia - ANÁLISIS DE LABORATORIO FISICOQUÍMICOS	SGS	6/08/2026 4:03 PM	4.743.200

Esta empresa cotizó cinco de los seis ítems presentados en la cotización sugerida por el INS para su diligenciamiento, señado esto, la empresa **SGS COLOMBIA S.A.S**. con base a la cotización para la ejecución de los análisis fisicoquímicos requeridos sobre materias primas, reactivos y materiales de envase utilizados por la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud. La cotización contempla la realización de ensayos bajo metodologías y especificaciones establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP), garantizando la evaluación de parámetros críticos asociados a la identidad, pureza y calidad de los insumos objeto de control.

Tabla No. 2.

Cotización sin gravamen:

FORMATO SUGERIDO DE COTIZACIÓN (ESTUDIO DE MERCADO)

Valores en pesos colombianos (COP), antes de IVA. Celdas en amarillo: diligenciar por el proponente.

Ítem	Descripción del análisis	Cantidad (muestras/año)	Valor unitario	Valor total
1	Análisis de Cloruro de Sodio (Materia prima) - 14 parámetros según monografía USP	0	$2,411,200	$2,411,200
2	Análisis de Sulfato de Amonio (Materia prima) - 4 parámetros según monografía USP	0	$805,750	$805,750
3	Análisis de Hidróxido de Sodio (Reactivo) - 3 parámetros según monografía USP	0	$597,300	$597,300
4	Análisis de Frasco vial de vidrio (Material de envase) - Arsénico, USP <660>/<211>	0	$691,900	$691,900
5	Análisis de Tapones de caucho (Material de envase) - Sulfuros volátiles, USP <381>	0	$237,050	$237,050
			VALOR TOTAL DE LA COTIZACIÓN (antes de IVA)	**$4,743,200**

Nota: Los valores deberán incluir la totalidad de los costos directos e indirectos del servicio (personal, reactivos, estándares, transporte de muestras, emisión de certificados, etc.) y los impuestos a que haya lugar. Las cantidades anuales serán confirmadas por la Entidad en la etapa contractual.

Nota: Se podra cotizar por ítem conforme a las especificaciones y demás relaciones comerciales perfeccionadas por su empresa

DATOS DEL COTIZANTES:

Empresa Cotizante: SGS Colombia S.A.S.
NIT: 860.049.921 - 0

Nombre del Representante Legal: William Alexander Joleane González
Contacto: 3222503070
E-mail: co.notificaciones@sgs.com; cesar.ramirez@sgs.com

DocuSigned by:
William Joleane
7C0B718E7AF1419...
Firma: _____.

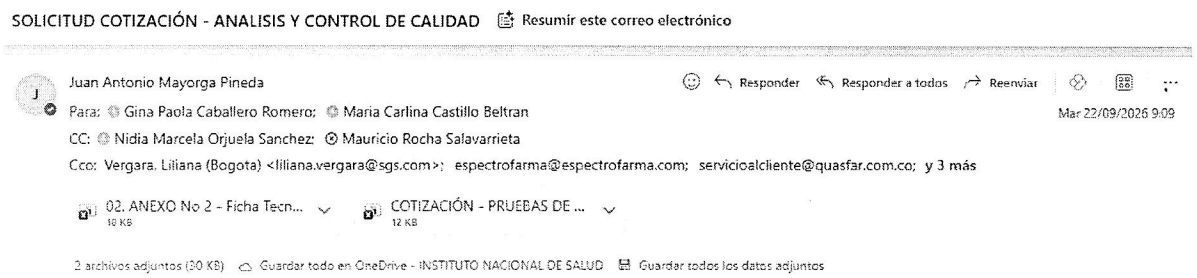
La cotización incluye cinco grupos de análisis correspondientes a: i) Cloruro de Sodio (materia prima), con catorce (14) parámetros analíticos según monografía USP; ii) Sulfato de Amonio (materia prima), con cuatro (4) parámetros; iii) Hidróxido de Sodio (reactivo), con tres (3) parámetros; iv) Frasco vial de vidrio (material de envase), para la determinación de arsénico conforme a USP <660>; y v) Tapones de caucho (material de envase), para la evaluación de sulfuros volátiles conforme a USP <381>.

- ***Solicitud a la Empresa SGS COLOMBIA S.A.S. por inclusión del gravamen del IVA[2]:*** correo del jueves 13 de agosto de 2026

Es importante precisar que el gravamen correspondiente al IVA fue incluido por la empresa a solicitud del área técnica, luego de verificar que dicho impuesto no se encontraba contemplado en los valores finales de los ítems cotizados. En consecuencia, mediante correo electrónico remitido el 13 de agosto, se solicitó a la empresa allegar la cotización ajustada con la inclusión del gravamen correspondiente.

[2] La prestación de servicios de laboratorio por regla general está gravada con IVA, salvo que la ley la excluya expresamente, de acuerdo con el literal c) del artículo 420 del Estatuto Tributario. La tarifa general aplicable es del 19 %, conforme al artículo 468 del mismo Estatuto.

Aunque el numeral 1 del artículo 476 del Estatuto Tributario excluye ciertos servicios médicos, clínicos y de laboratorio, dicha exclusión se limita a los servicios destinados directamente a la atención de la salud humana. La DIAN ha precisado que los análisis de laboratorio para control de calidad de medicamentos y sustancias químicas, cuando no se realizan directamente sobre un paciente, están gravados con IVA. Esa interpretación resulta pertinente para este proceso, pues los ensayos recaen sobre insumos y materiales de producción, y sus resultados sirven para verificar su conformidad y apoyar su aceptación o rechazo.



SOLICITUD COTIZACIÓN - ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD Resumir este correo electrónico

Juan Antonio Mayorga Pineda — Responder | Responder a todos | Reenviar — Mar 22/09/2026 9:09

Para: Gina Paola Caballero Romero; Maria Carlina Castillo Beltran

CC: Nidia Marcela Orjuela Sanchez; Mauricio Rocha Salavarrieta

Cco: Vergara, Liliana (Bogota) <liliana.vergara@sgs.com>; espectrofarma@espectrofarma.com; servicioalcliente@quasfar.com.co; y 3 más

02. ANEXO No 2 - Ficha Tecn... 10 KB | COTIZACIÓN - PRUEBAS DE ... 12 KB

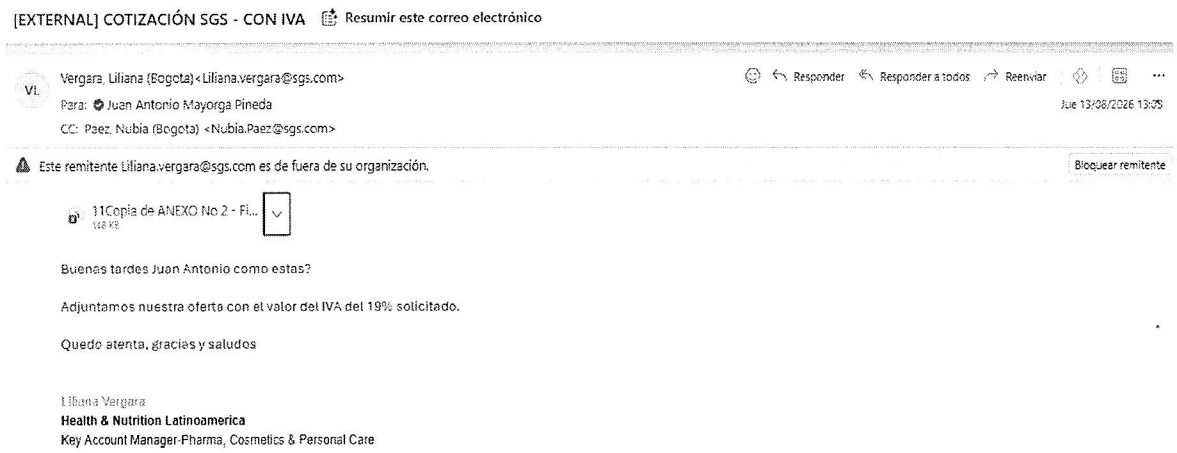
2 archivos adjuntos (20 KB) Guardar todo en OneDrive - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Guardar todos los datos adjuntos

Respetados, buenos días.

Muy comedidamente, compartimos la solicitud de cotización correspondiente al proceso cuyo objeto es: «Prestar el servicio de laboratorio para el análisis y control de calidad de los insumos utilizados en la producción del Suero Antiofídico del Instituto Nacional de Salud (INS)», con el fin de estructurar el estudio de mercado e identificar los costos asociados a las pruebas requeridas, garantizando la adecuada planeación de la contratación y el cumplimiento de la misión institucional del INS.

Cordialmente;

Como resultado de la gestión adelantada por el área técnica, la empresa remitió la cotización correspondiente, incorporando el gravamen aplicable en cada uno de los ítems ofertados. Esta información fue allegada el mismo día en que se efectuó la solicitud, de la siguiente manera:



[EXTERNAL] COTIZACIÓN SGS - CON IVA Resumir este correo electrónico

Vergara, Liliana (Bogota)<Liliana.vergara@sgs.com> — Responder | Responder a todos | Reenviar — Jue 13/08/2026 13:05

Para: Juan Antonio Mayorga Pineda

CC: Paez, Nubia (Bogota) <Nubia.Paez@sgs.com>

Este remitente Liliana.vergara@sgs.com es de fuera de su organización. Bloquear remitente

11Copia de ANEXO No 2 - Fi... 168 KB

Buenas tardes Juan Antonio como estas?

Adjuntamos nuestra oferta con el valor del IVA del 19% solicitado.

Quedo atenta, gracias y saludos

Liliana Vergara
Health & Nutrition Latinoamerica
Key Account Manager-Pharma, Cosmetics & Personal Care

Sacado de: correo cotización con IVA

NOTA: la DIAN también distingue estos análisis de los servicios de laboratorio vinculados directamente con la atención o diagnóstico de un paciente. Por eso, conviene describir con precisión que el servicio a contratar es de control de calidad de insumos y materiales de producción, no de diagnóstico clínico.

Con ello, se procedió a analizar los valores conforme al requerimiento:

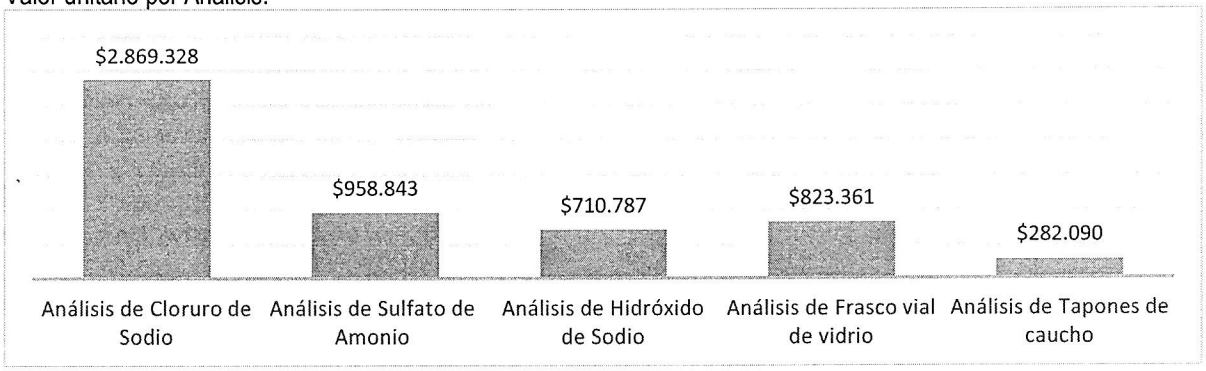
Tabla No. 4.
Cotización con Impuesto al Valor Agregado:

Ítem	Descripción del análisis	Valor unitario	Valor antes de IVA	Valor total Con IVA
1	Análisis de Cloruro de Sodio (Materia prima) - 14 parámetros según monografía USP	$2.411.200	$458.128	$2.869.328
2	Análisis de Sulfato de Amonio (Materia prima) - 4 parámetros según monografía USP	$805.750	$153.093	$958.843
3	Análisis de Hidróxido de Sodio (Reactivo) - 3 parámetros según monografía USP	$597.300	$113.487	$710.787
4	Análisis de Frasco vial de vidrio (Material de envase) - Arsénico, USP <660>/<211>	$691.900	$131.461	$823.361
5	Análisis de Tapones de caucho (Material de envase) - Sulfuros volátiles, USP <381>	$237.050	$45.040	$282.090
			VALOR TOTAL DE LA COTIZACIÓN con IVA	**$ 5.644.409**

Sacado de: Estudio de mercado (2026)

La presente cotización permite dilucidar los análisis correspondientes a Sulfato de Amonio e Hidróxido de Sodio registran valores de $958.843 y $710.787, respectivamente, mientras que los ensayos sobre materiales de envase presentan valores de $823.361 para la determinación de arsénico en frascos viales de vidrio y $282.090 para la evaluación de sulfuros volátiles en tapones de caucho. Estos análisis son fundamentales para verificar la idoneidad de los materiales de acondicionamiento que entran en contacto con los productos elaborados por la Entidad, garantizando que no generen riesgos de contaminación o afectación de la calidad.

Gráfico No. 6.
Valor unitario por Análisis:



Sacado de: Estudio de mercado (2026)

Desde la perspectiva económica, la cotización alcanza un valor total de $ 6.717.900 IVA incluido, el cual incorpora los costos asociados al personal especializado, equipos analíticos, estándares de referencia, reactivos, materiales de laboratorio, procesamiento de muestras, emisión de resultados y demás actividades necesarias para la ejecución de los ensayos. Al añadir un segundo conjunto de cloruro de sodio[3] por $2.869.328, correspondiente al ítem No. 1, el presupuesto asciende a $8.513.737.

Asimismo, se evidencia que existe una relación directa entre el costo del análisis y el número de parámetros evaluados, siendo más representativos aquellos ensayos que requieren una mayor complejidad metodológica y un alcance analítico

[3] Ver Aumento de Cantidades del Ítem No. 1. Análisis de Cloruro De Sodio

más amplio; razón por la cual el Grupo de Control de la Calidad busca garantizar que sus procedimientos cuenten con la seguridad que proveen este tipo de análisis dentro de su proceder técnico.

En consecuencia, la cotización obtenida constituye una referencia válida y razonable para la estimación del presupuesto oficial del proceso, toda vez que refleja las condiciones actuales del mercado para la prestación de servicios analíticos especializados y los requerimientos técnicos asociados al control de calidad de materias primas, reactivos y materiales de envase utilizados en los procesos productivos institucionales. Su utilización como insumo para la estructuración financiera del proceso contribuye a garantizar la suficiencia presupuestal y la adecuada ejecución de las actividades de control de la calidad requeridas por la Entidad.

Tabla No. 5.

Clasificación costos unitarios por análisis:

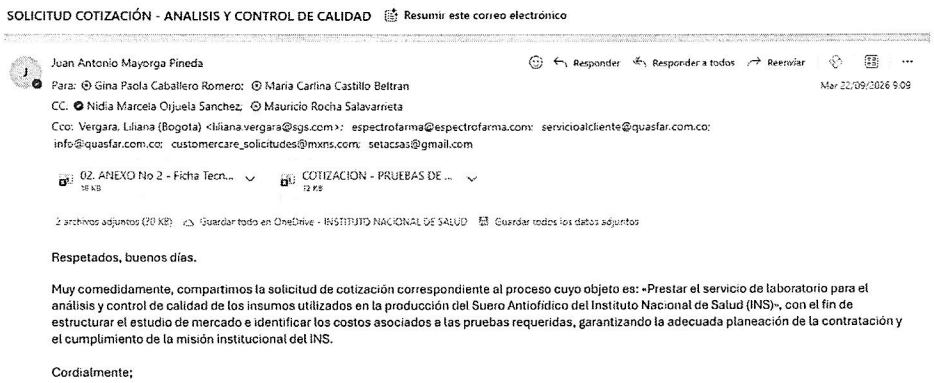
Ítem	Descripción del análisis	Valor Unitario Con IVA
1	Análisis de Cloruro de Sodio	**$2.869.328**
2	Análisis de Sulfato de Amonio	**$958.843**
3	Análisis de Hidróxido de Sodio	**$710.787**
4	Análisis de Frasco vial de vidrio	**$823.361**
5	Análisis de Tapones de caucho	**$282.090**

Sacado de: Estudio de mercado (2026)

- ***Aumento de Cantidades del Ítem No. 1. Análisis de Cloruro De Sodio:***

Como resultado de los procesos de control de calidad ejecutados durante la producción y liberación de lotes de Suero Antiofídico Polivalente, el área técnica ha identificado la necesidad de incrementar las cantidades inicialmente estimadas del insumo requerido para la prueba de cloruro de sodio. Esta necesidad obedece al volumen de análisis asociado a los dos lotes de producción proyectados, así como a la ejecución de controles, verificaciones y posibles repeticiones analíticas que garantizan la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas. En consecuencia, se requiere ajustar las cantidades previstas con el fin de asegurar la disponibilidad oportuna del insumo y la continuidad de las actividades de control de calidad que respaldan la producción y liberación de los dos lotes estimados de Suero Antiofídico Polivalente.

De manera que, se remitió por correo electrónico solicitud de cotización a proveedores que solventaran la necesidad manifestada en el numeral 2.1. del presente estudio previo de la siguiente manera:



SOLICITUD COTIZACIÓN - ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD

Juan Antonio Mayorga Pineda — Responder — Responder a todos — Reenviar — Mar 22/09/2026 9:08

Para: Gina Paola Caballero Romero; María Carlina Castillo Beltran

CC: Nidia Marcela Ojuela Sanchez; Mauricio Rocha Salavarrieta

Cco: Vergara, Liliana (Bogota) <liliana.vergara@sgs.com>; espectrofarma@espectrofarma.com; servicioalcliente@quasfar.com.co; info@quasfar.com.co; customercare_solicitudes@mxns.com; setacsas@gmail.com

02. ANEXO No 2 - Ficha Tecn... 18 KB — COTIZACION - PRUEBAS DE ... 72 KB

2 archivos adjuntos (20 KB) — Guardar todo en OneDrive - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD — Guardar todos los datos adjuntos

Respetados, buenos días.

Muy comedidamente, compartimos la solicitud de cotización correspondiente al proceso cuyo objeto es: «Prestar el servicio de laboratorio para el análisis y control de calidad de los insumos utilizados en la producción del Suero Antiofídico del Instituto Nacional de Salud (INS)», con el fin de estructurar el estudio de mercado e identificar los costos asociados a las pruebas requeridas, garantizando la adecuada planeación de la contratación y el cumplimiento de la misión institucional del INS.

Cordialmente;

De conformidad con la solicitud previamente formulada por el área técnica interesada, correspondiente al Grupo de Control de la Calidad, el día 23 de septiembre de 2026 se adelantó la gestión de consulta de mercado mediante solicitud formal de cotización enviada por correo electrónico a proveedores con capacidad técnica y experiencia en la prestación del servicio requerido. Como resultado de dicha gestión, la empresa **SGS Colombia S.A.S.** remitió cotización formal en respuesta al requerimiento efectuado por el Instituto Nacional de Salud, aportando información técnica y económica relevante para la estructuración del presente proceso contratar, tal y como se detalla en la siguiente imagen:



[EXTERNAL] SOLICITUD COTIZACIÓN - ANALISIS Y CONTROL DE CALIDAD - INS

Páez, Nubia (Bogotá) <Nubia.Paez@sgs.com>

Para: Juan Antonio Mayorga Pineda

CC: Arboleda, Santiago (Cali) <Santiago.Arboleda@sgs.com>; Vergara, Liliana (Bogotá) <Liliana.Vergara@sgs.com>

Este remitente Nubia.Paez@sgs.com es de fuera de su organización.

COTIZACIÓN_ _PRUEBAS_DE...

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Atn. Juan Antonio Mayorga P
Ciudad

Atendiendo su amable solicitud, nos permitimos adjuntar la cotización con la firma de nuestro representante legal Suplente

Cualquier información o cometario adicional con gusto será atendido

Cordialmente,

Andrea Páez Castañeda
Licitaciones
Health & Nutrition
Connectivity & Products

SGS Colombia S.A.S
Carrera 100 25C-11
Ciudad- Colombia

Phone: +57 1 606 9292
Email: nubia.paez@sgs.com

Envía mi gestión comercial
Tu opinión me ayuda a mejorar

La información suministrada por la empresa constituye un insumo para el análisis del sector y la determinación de las condiciones de mercado, permitiendo identificar aspectos relacionados con el alcance del servicio, los procedimientos analíticos ofertados, los tiempos de ejecución, las condiciones comerciales y los valores de referencia aplicables. En consecuencia, la cotización recibida fue evaluada por el área técnica con el propósito de validar su pertinencia frente a las necesidades institucionales y establecer parámetros objetivos para la estimación del presupuesto oficial del proceso.

En este sentido, la propuesta presentada por **SGS Colombia S.A.S.** evidencia los siguientes aspectos relevantes para la construcción del estudio previo: (i) alcance de los análisis de laboratorio ofertados; (ii) metodología y condiciones técnicas para la ejecución de los ensayos; (iii) tiempos estimados de entrega de resultados; (iv) condiciones comerciales aplicables; y (v) valores unitarios y totales de referencia para la determinación del presupuesto estimado.

FORMATO SUGERIDO DE COTIZACIÓN (ESTUDIO DE MERCADO)

Valores en pesos colombianos (COP), antes de IVA. Celdas en amarillo: diligenciar por el proponente.

Ítem	Descripción del análisis	Cantidad	Valor unitario	Valor antes de IVA	Valor total Unitario Con IVA	Valor Total Con IVA
1	Análisis de Cloruro de Sodio (Materia prima) - 14 parámetros según monografía USP	2	$2,411,200	$ 456,128.00	$ 2,869,328.00	$ 5,738,656.00
2	Análisis de Sulfato de Amonio (Materia prima) - 4 parámetros según monografía USP	1	$805,750	$ 153,092.50	$ 958,842.50	$ 958,842.50
3	Análisis de Hidróxido de Sodio (Reactivo) - 3 parámetros según monografía USP	1	$597,300	$ 113,487.00	$ 710,787.00	$ 710,787.00
4	Análisis de Frasco vial de vidrio (Material de envase) - Arsénico, USP <660>/<211>	1	$691,900	$ 131,461.00	$ 823,361.00	$ 823,361.00
5	Análisis de Tapones de caucho (Material de envase) - Sulfuros volátiles, USP <381>	1	$237,050	$ 45,039.50	$ 282,089.50	$ 282,089.50
	VALOR TOTAL DE LA COTIZACIÓN con IVA)					**$ 8,513,736.00**

Empresa: SGS Colombia S.A.S.

Representante Legal Suplente: William Alexander Joleane González

Firma: DocuSigned by: William Joleane 72CCB718B7AF1418

Nota: *Los valores deberan incluir la totalidad de los costos directos e indirectos del servicio (personal, reactivos, estandares, transporte de muestras, emisión de certificados, etc.) y los impuestos a que haya lugar. Las cantidades anuales serán confirmadas por la Entidad en la etapa contractual.*

Del análisis de la cotización presentada por **SGS Colombia S.A.S.** se evidencia que el Ítem 1 correspondiente al *"Análisis de Cloruro de Sodio (Materia Prima) - 14 parámetros según monografía USP"* contempla una cantidad de dos (2) análisis. Esta variación como ya se había manifestado a lo largo de este estudio previo obedece a la necesidad identificada por el área técnica de fortalecer las actividades de control de calidad asociadas a una de las materias primas de mayor uso e impacto dentro de los procesos productivos institucionales.

En este sentido, el incremento de la cantidad requerida para el Ítem 1 responde a la necesidad de garantizar la disponibilidad de resultados analíticos suficientes para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de diferentes lotes de materia prima durante la vigencia contractual, permitiendo asegurar la conformidad de los insumos utilizados en los procesos de producción. Lo anterior resulta fundamental para mantener la trazabilidad, reproducibilidad y confiabilidad de los controles establecidos dentro del sistema de gestión de calidad.

Adicionalmente, considerando el comportamiento histórico de consumo de la materia prima y el aumento de las actividades de control derivadas de los requerimientos regulatorios y de control de la calidad, el área técnica determinó la conveniencia de incrementar la cantidad de análisis requeridos para este ítem, mitigando riesgos asociados a posibles desviaciones en las características fisicoquímicas del material y garantizando la continuidad de los procesos misionales.

Desde el punto de vista presupuestal, el ítem representa el mayor valor dentro de la cotización, con un costo unitario antes de IVA de **$2.411.200** y un valor total con IVA de **$5.738.656** para las dos (2) determinaciones requeridas. No obstante, dicho incremento se encuentra plenamente sustentado en la necesidad técnica de contar con una cobertura analítica adecuada que permita verificar la calidad del Cloruro de Sodio empleado como materia prima crítica, contribuyendo al cumplimiento de los estándares de calidad exigidos para los productos elaborados por el Instituto Nacional de Salud.

Dicho esto, y debido al aumento de cantidades específicamente del ítem No. 1 Análisis de Cloruro de Sodio (Materia prima) - 14 parámetros según monografía USP se presenta nuevamente cotización actualizada y ajustada conforme al requerimiento del Grupo Control de la Calidad.

Ítem	Descripción del análisis	Cantidad	Valor unitario	Valor antes de IVA	Valor Unitario Con IVA	Valor Total Con IVA

1	Análisis de Cloruro de Sodio (Materia prima) - 14 parámetros según monografía USP	2	$2.411.200	$458.128	$2.869.328	$5.738.656
2	Análisis de Sulfato de Amonio (Materia prima) - 4 parámetros según monografía USP	1	$805.750	$153.093	$958.843	$958.843
3	Análisis de Hidróxido de Sodio (Reactivo) - 3 parámetros según monografía USP	1	$597.300	$113.487	$710.787	$710.787
4	Análisis de Frasco vial de vidrio (Material de envase) - Arsénico, USP <660>/<211>	1	$691.900	$131.461	$823.361	$823.361
5	Análisis de Tapones de caucho (Material de envase) - Sulfuros volátiles, USP <381>	1	$237.050	$45.040	$282.090	$282.090
					VALOR TOTAL DE LA COTIZACIÓN con IVA)	**$8.513.737**

En razón al análisis realizado, la estimación del valor del contrato se determinará acorde a la cotización enviada por ***SGS COLOMBIA S.A.S.***, donde conforme a ello el valor total esta por la suma de **OCHO MILLONES QUINIENTOS TRECE MIL SETECIENTOS TREINTA Y SIETE PESOS M/CTE ($ 8.513.737)** incluido IVA, impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

6. 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 **OCHO MILLONES QUINIENTOS TRECE MIL SETECIENTOS TREINTA Y SIETE PESOS M/CTE ($ 8.513.737)** 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 2026, para lo cual se cuenta con **Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 68126 con fecha de registro del 30 de septiembre del** 2026 expedido por el Grupo de Gestión Financiera, así:

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD A LOS BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA - FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL EN LA PROVISIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE INTERÉS PARA LAS	C-1901-0300-11-20201C-1901151-02-**10**	**$ 8.513.737**
TOTAL		**$ 8.513.737**

6.3 Forma de pago

El valor del contrato se cancelará mediante **PAGOS PARCIALES** pago contra informes, certificaciones y/o reportes aceptados por el supervisor del servicio prestado para garantizar el objeto a contratar.

Para la cancelación del pago **EL CONTRATISTA** debe cumplir a satisfacción con la entrega de informes, certificados, reportes que contengan los previstos en el objeto contratado con lo facturado, previo visto bueno por parte del supervisor del contrato, 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, SENA).

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

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

El valor de la factura presentada no podrá exceder el valor del contrato.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La identificación razonada de los factores de evaluación y calificación que permitan identificar la propuesta más favorable, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 y el Decreto 1082 de 2015 para la selección de mínima cuantía es la propuesta con el menor precio, siempre y cuando cumpla con las condiciones exigidas en el presente proceso.

7.1 FACTORES HABILITANTES

7.1.1. Experiencia mínima requerida:

El proponente debe acreditar su experiencia con la presentación de ***máximo dos (2) certificaciones, liquidaciones de contratos ejecutados con entidades públicas o privadas, cuyo objeto sea similar o igual al del presente proceso o esté relacionado con el objeto a contratar, cuya sumatoria sea igual o superior al cien por ciento (100%)*** del presupuesto oficial establecido para esta contratación.

Cuando se presenten contratos simultáneos en la misma u otras entidades o empresas y de igual manera cuando se acredite la experiencia por contrato realizado en un mismo periodo de tiempo, el Instituto Nacional de Salud no tendrá en cuenta para efectos de la evaluación de la experiencia la superposición de periodos de tiempo.

La experiencia de los proponentes que participen en la modalidad de Consorcio o Unión Temporal se calculará sumando la experiencia de cada integrante de acuerdo con su porcentaje de participación.

El proponente podrá presentar certificación de experiencia de la empresa o el acta de liquidación del contrato en la que se indique que prestó el servicio o realizo la venta de bienes, y deberá contener como mínimo la siguiente información para dar cumplimiento a este requisito:

1. Nombre o razón social del contratante
2. Nombre o razón social del contratista
3. Número del contrato
4. Objeto del contrato
5. Fecha de iniciación del contrato
6. Fecha de terminación del contrato
7. Valor total del contrato
8. Firma de la persona autorizada, indicando nombre completo, cargo y datos de contacto (dirección, número telefónico, correo electrónico, página web, etc.).

Nota: Las certificaciones que no contengan todos los requisitos aquí establecidos no serán tenidas en cuenta durante la etapa de verificación de propuestas. No se tendrán en cuenta las certificaciones de contratos que se encuentren en ejecución en el momento de presentar la propuesta.

El INS se reserva el derecho de verificar durante la etapa de verificación de propuestas y hasta la etapa de adjudicación la información suministrada y solicitar los soportes que considere convenientes tales como certificaciones, copias de los contratos referenciados, actas de liquidación, etc. Así mismo, se reserva el derecho de solicitar aclaración de la información suministrada por el proponente cuando lo considere pertinente.

No se tendrán en cuenta los contratos cuya actividad sea diferente al objeto señalado en los estudios previos y en el pliego de condiciones.

No serán válidas las órdenes de servicios, las ordenes de trabajo, las facturas u órdenes de compra, contratos verbales, en caso de presentarse.

7.1.2. Capacidad jurídica

Los requisitos relacionados con la capacidad jurídica del proponente se encuentran establecidos en la Invitación Pública, documento que forma parte integral del presente proceso de contratación.

7.1.3 Requisito Técnico Habilitante:

El cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas del servicio será verificado bajo el criterio CUMPLE/NO CUMPLE, con base en la oferta técnica y los documentos aportados por el proponente.

- ***El proponente deberá presentar:***

1) Ficha técnica firmada por el Representante Legal evidenciando el entendimiento óptimo para cada ítem, del material objeto de análisis, los ensayos ofertados y los métodos de referencia aplicables, en correspondencia con los parámetros y criterios de aceptación establecidos por el INS.

2) Identificación del laboratorio que ejecutará los análisis y los soportes de capacidad técnica definidos en la invitación, relacionados con el personal, los equipos y las metodologías requeridas.

3) Las acreditaciones, certificaciones o autorizaciones expresamente exigidas en la ficha técnica definitiva, con indicación de su vigencia y alcance.

4) Información sobre la cantidad mínima de muestra requerida por análisis y las condiciones de recepción, conservación y transporte, conforme a la distribución de responsabilidades establecida por el INS.

5) Compromiso de entregar los informes de resultados con la identificación de la muestra y su lote, método aplicado, especificación de referencia, resultado y unidades cuando correspondan, concepto de cumplimiento, fecha y firma del responsable autorizado.

La verificación técnica se documentará indicando el requisito evaluado, el soporte revisado y el resultado CUMPLE/NO CUMPLE. Estas condiciones serán obligatorias y no otorgarán puntaje adicional.

7.1.4 Capacidad financiera: *N/A*

7.1.5 Factores de Evaluación:

En atención a la modalidad de mínima cuantía, la oferta más favorable será aquella que presente el **menor precio**, incluido IVA y demás costos asociados, siempre que cumpla con las condiciones técnicas mínimas y los requisitos habilitantes establecidos en la invitación, de conformidad con el numeral 4 del artículo 2.2.1.2.1.5.2 y subsiguientes del Decreto 1082 de 2015.

La verificación de los requisitos habilitantes se realizará de conformidad con las disposiciones aplicables al procedimiento de mínima cuantía.

7.1.6 Factores de Desempate:

De conformidad con el numeral 7 artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015 en caso de empate a menor precio, el proceso se adjudicará al proponente que haya entregado la oferta primero en el tiempo entre los empatados, según el orden de entrega de las mismas

7.1.7 Oferta con valor artificialmente bajo:

No obstante, lo anterior y para efecto de evitar un incumplimiento por parte del contratista, o un desequilibrio económico y financiero del contrato, la entidad aplicará el procedimiento definido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4 del decreto 1082 de 2015, cuando se trate de precios artificialmente bajos; en todo caso no se podrán establecer límites a partir de los cuales se presuma que la propuesta es artificial. Lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad que se genera conforme a lo ordenado por el numeral 6º del artículo 16 de la Ley 80 de 1993.

7.1.7 Información complementaria lista de precios (oferta económica) en la Plataforma SECOP II:

El proponente deberá presentar en el SECOP II una oferta económica por el valor total del servicio, incluyendo todos los impuestos, costos directos e indirectos, gastos, desplazamientos, honorarios, recursos técnicos y demás conceptos necesarios para la adecuada ejecución del objeto contractual.

El valor ofertado deberá corresponder a la totalidad de las actividades y condiciones técnicas requeridas en el presente proceso y no podrá superar el presupuesto oficial establecido por la Entidad.

El proponente deberá registrar en la plataforma SECOP II el valor total de su oferta económica, el cual deberá corresponder a la sumatoria de los valores totales discriminados **Ficha Propuesta Económica**

Para efectos de la selección, se tendrá en cuenta el menor precio ofertado, incluido IVA, siempre que la oferta cumpla con las condiciones técnicas mínimas y los requisitos habilitantes establecidos en la invitación.

PROPUESTA ECONÓMICA:

ítem	Código UNSPSC	Descripción	Cantidad	Valor Unitario (IVA) Techo estimado	Valor Total (IVA) estimado
1	41121800 85121803 41121816 41121817	Análisis de Cloruro de Sodio	2	$ 2.869.328	$ 5.738.656
2	41121800 85121803 41121816 41121817	Análisis de Sulfato de Amonio	1	$ 958.843	$ 958.843
3	41121800 85121803 41121816 41121817	Análisis de Hidróxido de Sodio	1	$ 710.787	$ 710.787
4	41121800 85121803 41121816 41121817	Análisis de Frasco vial de vidrio	1	$ 823.361	$ 823.361
5	41121800 85121803 41121816 41121817	Análisis de Tapones de caucho	1	$ 282.090	$ 282.090

NOTA 1: La oferta cubrirá todos los servicios y cantidades requeridos. El valor total será la suma de los precios unitarios, con impuestos, multiplicados por sus cantidades. Los valores de la tabla son referencias presupuestales; el límite de la oferta es el presupuesto oficial total.

La Lista de precios (Oferta económica) deberá diligenciarse en la página del SECOP II teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Para todos los efectos la oferta económica constituirá el ofrecimiento realizado por el proponente en la Lista de Precios de SECOP II.
2. En la Lista de Precios el proponente deberá indicar el valor total incluido IVA.
3. La oferta debe presentarse en moneda legal colombiana sin decimales.
4. Para efectos de la selección de la propuesta con menor valor, se tendrá en cuenta aquella que arroje el menor precio incluido IVA y que no sobrepase el valor del presupuesto oficial.
5. El proponente deberá ofertar el bien, con el lleno de los requisitos técnicos.
6. El proponente cuando diligencie la lista de precios (oferta económica) en el SECOP II debe incluir la totalidad de los costos directos e indirectos inherentes a la ejecución del contrato y por ningún motivo se considerarán costos adicionales. En caso de no discriminar todos los costos directos e indirectos, o no expresar que éstos se encuentran incluidos en el valor de la propuesta, los mismos se entenderán comprendidos en dicho valor.
7. Por ningún motivo se reconocerá reajuste del precio durante la vigencia del contrato.

8. El proponente debe proyectar el valor de la oferta por el tiempo de ejecución del contrato respectivo de forma responsable y previendo la totalidad de factores que integran los costos y gastos de la ejecución del contrato.
9. Serán de la exclusiva responsabilidad del proponente, los errores u omisiones en que incurra al indicar los costos y valores totales en su propuesta debiendo asumir los mayores costos o pérdidas que se deriven de dichos errores u omisiones.
10. Son de cargo del adjudicatario el pago de los derechos, impuestos, tasas y otros conceptos que genere el contrato.
11. Sera rechazada la oferta cuyo valor exceda el presupuesto oficial estimado para el presente proceso.
12. En el evento de no diligenciar la lista de precios (oferta económica), la propuesta será **RECHAZADA.**
13. El diligenciamiento de la lista de precios en el SECOP II, se entenderá como la manifestación de aceptación de las condiciones técnicas mínimas de la oferta.

7.2 TIPO DE ADJUDICACION

La adjudicación de la contratación será: TOTAL.

8. EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLOS

De conformidad al artículo 4 de la Ley 1150 de 2007 y al 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 el numeral 6 del artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, en los procesos de mínima cuantía la Entidad podrá exigir o no garantías, de acuerdo con la naturaleza, objeto y condiciones del contrato. Para el presente proceso, el INS considera procedente exigirlas, teniendo en cuenta la naturaleza del servicio, la importancia de garantizar el adecuado cumplimiento de las obligaciones contractuales y los riesgos asociados a la ejecución del servicio dentro de los plazos requeridos para la continuidad de la certificación del Sistema Integrado de Gestión.

El contratista deberá constituir a favor del Instituto Nacional de Salud una Garantía Única de Cumplimiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que ampare los riesgos derivados de la ejecución contractual en las cuantías y vigencias que se indican a continuación:

TIPO DE AMPARO/GARANTÍA	APLICA (si/no)	% DE AMPARO		VIGENCIA
Garantía de Cumplimiento	SI	20%	Del valor total de la aceptación de oferta	Por el término de ejecución de la aceptación de oferta y seis (6) meses más
Calidad del Servicio	SI	20%	Del valor total de la aceptación de oferta	Por el término de ejecución de la aceptación de oferta y seis (6) meses más

Nota 1: El contratista se obliga a restablecer o reponer el monto de la garantía única cuando este se vea afectado por la imposición de multas, sanciones o cualquier otro evento que disminuya su cobertura.

Nota 2: El contratista se compromete en los casos de prórroga o adición de la aceptación de oferta a presentar el anexo modificatorio de ampliación de cada uno de los amparos correspondientes.

Nota 3: Sin perjuicio de lo anterior, EL/LA CONTRATISTA se obliga a mantener vigente la garantía a que hace referencia la presente cláusula durante el plazo de ejecución y hasta la liquidación del contrato, cuando aplique.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", 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	ANALISIS DE LABORATORIO
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Uso de reactivos, estándares, materiales de laboratorio, agua y energía; generación de residuos químicos, biológicos y de envases; transporte de muestras e insumos
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación del agua, el suelo o el aire por manejo disposición inadecuada de residuos; consumo de recursos naturales y emisiones asociadas al transporte
ACRITERIO AMBIENTAL	Cumplir la normativa ambiental aplicable a las actividades del laboratorio y contar con procedimientos para la segregación, almacenamiento, tratamiento y disposición final de los residuos generados durante la ejecución del servicio.
	Manejar los residuos peligrosos, químicos y biológicos conforme a sus características y a la normativa vigente. Cuando corresponda, entregar al INS los soportes de recolección, tratamiento o disposición final emitidos por los gestores autorizados.

	Aplicar medidas para prevenir derrames, fugas o liberaciones de sustancias químicas y biológicas durante la recepción, manipulación, análisis y almacenamiento de las muestras. Informar oportunamente al supervisor cualquier incidente ambiental relacionado con el servicio.
	Optimizar el uso de reactivos, estándares, agua, energía y materiales de laboratorio, evitando consumos innecesarios y priorizando, cuando sea técnicamente viable, métodos que reduzcan la generación de residuos sin afectar la validez de los resultados.
	Reducir el uso de embalajes de un solo uso cuando las condiciones de bioseguridad, conservación y transporte de las muestras lo permitan. Los embalajes utilizados deberán ser adecuados para proteger las muestras y facilitar su reutilización, reciclaje o disposición conforme a la normativa aplicable

12. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

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

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

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

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

Otros requerimientos adicionales son:

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

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

- Transitar solo por las vías y zonas permitidas y autorizadas, no obstaculizar la circulación, si usa vehículos movilizarse a velocidades razonables respetando la circulación y la seguridad vial.
- Estará prohibido el transporte de personal de pie dentro de platones o similar.
- La licencia de conducción debe estar vigente.

- Acatar las normas de tránsito para prevención de accidentes.
- Portar el extintor de incendios y botiquín de primeros auxilios.
- Tener vigente el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT).

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

13. SUPERVISION 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:

La Coordinadora del Grupo de Control de la Calidad

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

14. RESPONSABLES

Gerente del Proyecto.

ZULMA MILENA CUCUNUBA PERÉZ
Directora General del INS

Supervisor(es):

DEISY MAGNOLIA LOZANO
Coordinadora del Grupo
Control de la Calidad

Elaboró: Juan Antonio Mayorga Pinedo, Contratista Dirección de Producción
Revisó: Deisy Magnolia Lozano, Coordinadora Control de la Calidad
Revisó: María Carlina Castillo Beltrán, Profesional Especializada Dirección de Producción

Anexo No 1: Matriz de riesgos
Anexo No 2: Ficha Técnica