1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: octubre 2025

1.2 Dependencia solicitante: Grupo Equipos de Laboratorio y Producción

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

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

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

Así mismo, mediante este mismo Decreto 2774 de 2012, en desarrollo de su objeto, el Instituto Nacional de Salud, cumple entre otras funciones:

"(…)2. Promover, dirigir, ejecutar y coordinar la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Promover, dirigir, ejecutar y coordinar investigación científica en biomedicina.

(…)

5. Dirigir, diseñar y desarrollar investigaciones epidemiológicas, experimentales y de desarrollo tecnológico, de acuerdo con las necesidades y las políticas en materia de salud pública, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, de conformidad con las competencias asignadas al Instituto.

6. Promover, coordinar, dirigir y realizar estudios e investigaciones destinadas a evaluar la eficiencia de las intervenciones para mejorar la salud pública, en el marco de las competencias de la entidad.

7. Crear y articular una red de centros de investigación científico-técnicos en materia de salud pública, en la cual participen todas las entidades que desarrollen actividades de investigación, validación y transferencia de tecnología en ciencias de la salud pública, con el fin de contribuir al aprovechamiento racional de toda la capacidad científica de que disponga el país en este campo

(…)

10. Emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país.

(…)

13. Elaborar los diagnósticos que determinen eventuales riesgos en salud pública, que estén asociados a desastres de cualquier tipo u origen.

14. Coordinar y articular, en el ámbito de sus competencias, las acciones de evaluación, superación y mitigación de los riesgos que afecten la salud pública, con las entidades nacionales y territoriales.

(…)

17. Coordinar y asesorar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en asuntos de su competencia y servir como laboratorio nacional de salud pública y de referencia.

18. Definir estrategias e impulsar y coordinar los planes y programas de transferencia de tecnología y de asistencia técnica para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.

19. Participar en la evaluación de tecnologías en salud pública, en lo de su competencia.

20. Investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera directa o mediante alianzas o asociaciones estratégicas.

21. Participar en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social en el diseño y ejecución de programas y actividades destinados a prevenir, reducir o atender los efectos sobre la salud producidos por desastres, calamidades o emergencias, en articulación con las autoridades del Sistema Nacional de Prevención y Atención de Desastres, SINPAD (…)".

En virtud de estas disposiciones, el Instituto Nacional de Salud desarrolla actividades de investigación, diagnóstico, referencia y vigilancia a través de sus Direcciones de Investigación y de Redes en Salud Pública, las cuales requieren tecnologías de vanguardia que garanticen la vigilancia, identificación y caracterización de agentes infecciosos de interés en salud pública. Esto permite dar una respuesta oportuna a brotes y epidemias, así como realizar el monitoreo de perfiles inusuales de virulencia, resistencia antimicrobiana y eficacia de las vacunas, al tiempo que se genera conocimiento científico y se emiten alertas de relevancia nacional e internacional.

En este contexto, la implementación y sostenibilidad de metodologías de secuenciación de nueva generación es una necesidad prioritaria, ya que constituyen herramientas fundamentales para la caracterización genomica, molecular, de especies, la vigilancia de resistencia, el estudio de patógenos emergentes y reemergentes, así como el fortalecimiento de las capacidades del INS en las áreas de genómica y bioinformática. Para ello, los laboratorios de Micobacterias, Microbiología, Parasitología, Genómica y Virología requieren un nuevo secuenciador que garantice la continuidad de las vigilancias genómicas implementadas y la actualización de sus procesos con tecnología de punta, dado que la secuenciación constituye la técnica de referencia (*gold standard*) para la vigilancia epidemiológica.

El INS cuenta actualmente con un sistema MiSeq RUO de la casa matriz Illumina, que ha permitido el uso de esta técnica en el marco de proyectos de investigación, acciones para la vigilancia y diagnóstico de eventos de interés en salud pública. Sin embargo, mediante comunicación oficial de Illumina (Notificación PON2025-1657 del 27 de marzo de 2025), se informó el fin de comercialización de este equipo a partir del 30 de septiembre de 2025 y la finalización de soporte técnico y consumibles en 2029. Esta situación establece la necesidad institucional de reemplazarlo por el **MiSeq i100 Plus**, garantizando la continuidad operativa y científica.

2.2 Justificación técnica

El análisis técnico identificó que la renovación hacia el MiSeq i100 Plus no solo asegura la continuidad de las actividades misionales, sino que optimiza los costos asociados al ciclo de vida del equipo.

Mantener el MiSeq RUO implicaría asumir gastos anuales de mantenimiento hasta 2029, mientras que la adquisición del nuevo modelo incluye soporte extendido que cubre el equipo actual, sin costo adicional, evitando duplicidad en mantenimientos y aprovechando consumibles existentes.

Esto representa un beneficio económico y operativo para el INS, y refuerza la conveniencia de realizar la adquisición anticipadamente antes del retiro total de soporte por parte del fabricante.

2.3 Análisis técnico comparativo de tecnologías NGS

En el análisis de mercado se identificaron los principales fabricantes de tecnologías NGS: Illumina (EE. UU.), Thermo Fisher Scientific (Ion Torrent, EE. UU.), MGI Tech (China), GeneMind (China), Oxford Nanopore Technologies (Reino Unido) y QIAGEN (Alemania).

CRITERIO	ILLUMINA (MiSeq i100 Plus)	GENEMIND (China)	THERMO FISHER (GeneStudio S5)	MGI (China)	OXFORD NANOPORE	QIAGEN GeneReader	IMPACTO DE ELEGIR ALTERNATIVAS vs ILLUMINA
Tecnología	SBS (Sequencing by Synthesis) – **Estándar mundial**	DNBSEQ – Menor adopción global, sesgo en regiones GC	Ion Semiconductor – Detección por pH	DNBSEQ – Nanobolas de ADN	Nanoporos – Lectura en tiempo real	Sequencing-by-synthesis	Illumina es referencia global validada; otras son tecnologías alternativas con riesgos no cuantificados

Precisión (Q30)	**≥ 99.9%** - Error: 1 base cada 1,000	>85% - Error elevado	98-99% - Error: 10-20 bases cada 1,000	99.0-99.5% - Validación limitada	90-95% - Error: 50-100 bases cada 1,000	~98%	Mayor tasa de error = falsas variantes, pérdida de confianza en datos de vigilancia nacional
Tipo de Lectura	**2 × 150 bp (Paired-End)** – Ideal para ensamblaje	SE75/PE150 - No especificado rendimiento real	400 bp (Single-End) – Limitado para genomas completos	2 × 150 bp – Sesgo en regiones GC	>10,000 bp – Alta tasa de error	2 × 150 bp – Capacidad limitada	Sin Paired-End confiable = menor calidad de ensamblaje, huecos en genomas virales
Manejo de Regiones GC	Cobertura uniforme	**Problemático** – Sesgo en regiones ricas en GC	**Problemático** – Alto error en homopolímeros GC	**Sesgo moderado** – Cobertura irregular	**Variable** – Depende de estructura	No especificado	Regiones GC no secuenciadas = variantes críticas no detectadas en vigilancia
Aplicaciones INS	**Vigilancia genómica, diagnóstico, investigación**	WGS, WES, RNA-Seq, NIPT, PGT-A, mNGS, single cell	**Clínico limitado** – Paneles, oncología	**Investigación general** – No validado para salud pública	**Investigación estructural** – No para vigilancia rutinaria	**Clínico oncológico** – Enfoque muy específico	Inadecuado para vigilancia genómica rutinaria de patógenos
Compatibilidad con Protocolos INS	**TOTAL** – Flujos validados desde 2016	**INCOMPATIBLE** – Rediseño total de flujos necesarios	**PARCIAL** – Cambios en librerías y software	**INCOMPATIBLE** – Requiere revalidación completa	**INCOMPATIBLE** – No aplicable para vigilancia	**LIMITADA** – Depende de terceros	6-12 meses de inactividad para revalidar métodos + costo de reentrenamiento personal
Soporte Técnico en Colombia	Rochem Biocare Colombia	Annar Health Technologies	Sin distribuidor y soporte técnico local	**GenCell Pharma SAS**	Sin distribuidor y soporte técnico local	Sin distribuidor y soporte técnico local	Garantía postventa
Interoperabilidad Internacional	GISAID, GenBank, Nextstrain	**LIMITADA** – Software propio	**PARCIAL** – Requiere conversión de formatos	**LIMITADA** – Formatos propietarios	**INCOMPATIBLE** – No aceptado en GISAID directo	**LIMITADA** – Software propio	Datos no comparables internacionalmente = pérdida de credibilidad científica
Validación en Salud Pública	**OMS, CDC, PAHO** – Referencia global para vigilancia	**NO VALIDADA** – Sin homologación OMS/OPS	**CLÍNICO** – Validado para paneles, no vigilancia	**LIMITADA** – Sin validación OMS/CDC	**INVESTIGACIÓN** – No para vigilancia rutinaria	**CLÍNICO** – Enfoque oncológico	Resultados no reconocidos por organismos internacionales = impacto nulo en políticas globales

Experiencia en Colombia	**52+ plataformas** – INS, universidades, hospitales	**1 equipo reportado** – Mínima experiencia	**Uso moderado** – Laboratorios privados	**Inicio 2023** – Mínima presencia	**Proyectos piloto** – Investigación únicamente	**No reportada** – Sin presencia activa	Falta de expertise local = curva de aprendizaje larga y costosa
Compatibilidad Bioinformática	**ALTA** – GISAID, GenBank, ENA, formatos FASTQ estándar	**LIMITADA** – Formatos propietarios, interoperabilidad reducida	**MEDIA** – Menor homogeneidad con estándares	**LIMITADA** – Formatos propietarios	**VARIABLE** – Ventajas en lecturas largas pero necesita corrección	**LIMITADA** – Software CLC propio	Pérdida de eficiencia en análisis + posible rechazo por redes internacionales
Conclusión Técnica	**ÚNICA OPCIÓN VIABLE** – Garantiza continuidad, trazabilidad y soporte certificado	**NO HOMOLOGADA** – Tecnología emergente sin validación para vigilancia	**NO REPLICABLE** – Limitaciones de precisión e incompatibilidad con protocolos INS	**ALTO RIESGO** – Baja adopción en salud pública, riesgo operativo	**INAPROPIADO** – Para vigilancia rutinaria, solo investigación	**INVIABLE** – Plataforma descontinuada, sin continuidad tecnológica	**SOLO ILLUMINA GARANTIZA: Continuidad + Comparabilidad + Reconocimiento Internacional**

El Instituto Nacional de Salud requiere una plataforma de secuenciación por síntesis (SBS, Sequencing by Synthesis), considerada actualmente el estándar de referencia global en metodologías de secuenciación de nueva generación (Next Generation Sequencing, NGS). Esta tecnología, desarrollada e implementada originalmente por Illumina Inc., ha sido adoptada de manera amplia por instituciones científicas, laboratorios de salud pública y centros de investigación biomédica a nivel mundial, debido a su precisión, reproducibilidad, bajo margen de error y compatibilidad universal con herramientas bioinformáticas validadas internacionalmente.

La tecnología de secuenciación por síntesis (SBS) representa actualmente el estándar global en plataformas de lectura corta (“short-reads”), utilizada por la mayoría de laboratorios de referencia y organismos internacionales como la OMS, OPS y CDC, por su baja tasa de error (<0,1 %), alta cobertura y compatibilidad con bases de datos globales (GISAID, GenBank, Nextstrain).

A diferencia de otros enfoques emergentes —como la secuenciación por nanoporos o por ligadura—, la tecnología SBS ofrece una tasa de error por base inferior al 0.1 %, lecturas uniformes y un control de calidad robusto basado en la detección de incorporación de nucleótidos en tiempo real. Estas características garantizan la comparabilidad de resultados a lo largo del tiempo, un elemento crítico en la vigilancia genómica que realiza el INS, en la que la consistencia interlaboratorial y la trazabilidad de los datos son esenciales para emitir alertas de salud pública.

2.4 Análisis de riesgo

El uso de tecnologías distintas al SBS implicaría cambiar los flujos de trabajo bioinformáticos, revalidar protocolos y ajustar algoritmos de análisis, lo que afectaría la continuidad de las vigilancias en curso y aumentaría la incertidumbre en la interpretación de variantes genéticas. Además, la literatura científica y las guías técnicas internacionales (OMS, OPS, CDC, ECDC) reconocen la tecnología SBS como el método de referencia para la vigilancia genómica de patógenos prioritarios, incluyendo virus respiratorios, micobacterias y bacterias resistentes a antimicrobianos.

En este sentido, la adopción de plataformas con principios de secuenciación diferentes —como nanoporos, ligadura o semiconductores— podría generar diferencias sistemáticas en la calidad de las lecturas (mayor error por homopolímeros, sesgos de GC, variabilidad de longitud), afectando la comparabilidad de datos históricos y la validez

de los análisis longitudinales. Dichas variaciones no solo impactarían la calidad de los resultados científicos, sino que también representarían un riesgo operativo y financiero, ya que requerirían la revalidación completa de procedimientos y de bases de datos bioinformáticas, además de la capacitación de nuevo personal especializado. La revisión documental y técnica evidencia que, aunque existen diversas tecnologías, solo la plataforma Illumina Sequencing-by-Synthesis (SBS) cumple integralmente con los requerimientos técnicos, de compatibilidad, soporte posventa y continuidad tecnológica exigidos por el INS. (Front Line Genomics, 2025; Satam et al., 2023; Biocompare, 2024).

La tecnología SBS, desarrollada y estandarizada por Illumina, constituye el referente mundial en secuenciación de lectura corta (short-reads). Se basa en la incorporación controlada de nucleótidos marcados con fluoróforos reversibles, permitiendo una lectura precisa y reproducible de cada base de ADN o ARN, con una tasa de error inferior al 0,1 % (Q30 > 99,99 %).

Este método, adoptado por organismos internacionales como la OMS, CDC y OPS, garantiza trazabilidad y comparabilidad global de los datos genómicos.

La plataforma Illumina representa la opción técnicamente superior para el INS al ofrecer ventajas decisivas en tres dimensiones críticas: en primer lugar, garantiza una calidad y confiabilidad técnica incomparables, con una precisión ≥99.9% que establece el estándar mundial, superando significativamente el 85-99% de otras tecnologías, complementado con una cobertura uniforme en regiones GC-ricas que elimina sesgos críticos para la detección de variantes y una tecnología Paired-End que asegura ensamblajes completos y reproducibles; en segundo lugar, proporciona una continuidad operativa y soporte inigualables, con 52+ plataformas instaladas en Colombia que crean una red de conocimiento y colaboración, soporte técnico certificado local mediante Rochem Biocare frente al soporte remoto o inexistente de otras marcas, y compatibilidad total con los protocolos del INS establecidos desde 2017; y en tercer lugar, asegura una interoperabilidad global absoluta, con aceptación nativa en GISAID, GenBank y Nextstrain – las plataformas donde se decide la política sanitaria global – reconocimiento inmediato por la OMS, CDC y autoridades internacionales, y un formato estándar universal que garantiza la comparabilidad internacional de los datos generados por el Instituto.

La interoperabilidad con las plataformas globales GISAID, GenBank y Nextstrain constituye un pilar estratégico para el INS, ya que representa el ecosistema fundamental donde la vigilancia genómica nacional se transforma en un insumo crítico para la salud pública global. GISAID funciona como el repositorio especializado en patógenos emergentes donde laboratorios de todo el mundo comparten y acceden a secuencias virales en tiempo real, siendo la plataforma que la OMS utiliza oficialmente para el monitoreo de variantes y la toma de decisiones sanitarias. GenBank, administrado por el NIH de EE.UU., sirve como archivo público universal que garantiza la preservación permanente y el acceso abierto a todas las secuencias genómicas, siendo requisito obligatorio para publicaciones científicas de alto impacto. Nextstrain, mediante análisis filogenéticos en tiempo real, permite visualizar la evolución y dispersión geográfica de patógenos, transformando datos crudos en información accionable para tomadores de decisiones. Publicar en estas plataformas no es opcional sino una obligación técnica y diplomática que permite que los datos colombianos sean reconocidos internacionalmente, utilizados en el análisis global de variantes e influyan en las políticas sanitarias mundiales. Solo mediante el uso de Illumina - tecnología con compatibilidad nativa con estos sistemas – el INS garantiza la aceptación inmediata de sus secuencias, mantiene el liderazgo regional en vigilancia genómica y asegura que Colombia tenga voz activa en el escenario mundial de salud pública. La integración perfecta con este ecosistema global no es solo una ventaja técnica, sino una necesidad estratégica que posiciona a Colombia como actor relevante en el panorama sanitario internacional, particularmente en contextos de emergencia donde la rapidez y confiabilidad de los datos son determinantes.

Por lo anterior, y tras la evaluación de las plataformas actualmente disponibles en el mercado nacional e internacional, se concluye que solo las plataformas basadas en la tecnología SBS cumplen integralmente con los requisitos técnicos y de interoperabilidad definidos por el INS.

Dentro de estas, el modelo MiSeq i100 Plus constituye la opción de continuidad tecnológica validada, que garantiza compatibilidad con protocolos existentes, soporte local certificado y alineación con los estándares internacionales de vigilancia genómica en salud pública.

En consecuencia, las demás ofertas basadas en tecnologías distintas no pueden ser consideradas técnicamente equivalentes para el propósito misional del Instituto.

2.4.1. Análisis complementario de riesgo – contexto geopolítico y comercial internacional

En atención a la observación formulada durante el Comité de Contratación, se revisó el informe emitido por Ropes & Gray LLP titulado “The Illumina Ban and What It Means for Life Science Companies” (13 de marzo de 2025), el cual describe la decisión del Gobierno de la República Popular China de incluir a Illumina, Inc. en su “lista de entidades no confiables” (Unreliable Entity List – UEL) y prohibir la importación de secuenciadores de genes fabricados por dicha compañía dentro del territorio chino.

De acuerdo con el análisis presentado por Ropes & Gray, la medida adoptada por China obedece a un contexto de tensiones comerciales y políticas derivadas de la imposición recíproca de aranceles con los Estados Unidos, y forma parte de un conjunto de restricciones orientadas a fortalecer la industria biotecnológica nacional china frente a fabricantes extranjeros. En este sentido, se trata de una acción de carácter geopolítico, limitada exclusivamente al mercado chino, que no afecta la capacidad de Illumina para producir, distribuir ni brindar soporte técnico en otros países, incluido Colombia.

De la revisión del documento se resalta que Illumina mantiene su capacidad operativa global y que la medida no implica una restricción general para la exportación o comercialización de sus equipos fuera de China. De hecho, el fabricante continúa garantizando soporte técnico y suministro de reactivos a los equipos actualmente operativos en territorio chino, lo que evidencia que la sanción no compromete la cadena de suministro mundial de Illumina ni sus compromisos contractuales en mercados internacionales.

Por tanto, la inclusión de Illumina en la lista UEL de China no constituye un riesgo material para el Instituto Nacional de Salud (INS), dado que:

- La medida no aplica a Colombia ni a los países donde Illumina tiene representación oficial y distribuidores certificados, como Rochem Biocare Colombia S.A.S.

- No existen restricciones de exportación desde Estados Unidos hacia Colombia para esta tecnología.

- El soporte técnico, los repuestos y los consumibles del MiSeq i100 Plus continúan disponibles y garantizados por el fabricante.

- El impacto del evento se circunscribe a relaciones comerciales bilaterales entre Estados Unidos y China, sin afectar la operatividad ni el cumplimiento contractual de Illumina en América Latina.

En consecuencia, este hecho no representa un riesgo para la adquisición ni para la sostenibilidad del equipo dentro del contexto operativo del INS. No obstante, se recomienda mantener un monitoreo anual del entorno regulatorio internacional de la industria biotecnológica para anticipar posibles cambios en políticas comerciales que puedan afectar las cadenas globales de suministro. Ropes & Gray LLP. (2025, 13 de marzo). The Illumina Ban and What It Means for Life Science Companies. Recuperado de https://www.ropesgray.com/en/insights/alerts/2025/03/the-illumina-ban-and-what-it-means-for-life-science-companies

2.5 Impacto de optar por tecnologías distintas

Optar por tecnologías diferentes a Illumina implicaría riesgos operativos, científicos y económicos significativos:

- **Incompatibilidad con protocolos actuales**: los flujos de trabajo y algoritmos bioinformáticos del INS están validados para datos Illumina; cambiar de tecnología requeriría revalidar métodos, software y resultados históricos (Rubio et al., 2020).
- **Pérdida de comparabilidad internacional**: los repositorios globales (GISAID, NCBI, Nextstrain) utilizan formatos y parámetros estandarizados para lecturas Illumina.
- **Riesgo de sostenibilidad tecnológica**: algunos fabricantes no cuentan con representación local ni soporte certificado, lo que compromete la protección de la inversión pública.
- **Desviación de la calidad analítica**: tecnologías basadas en semiconductores o nanoporos presentan tasas de error más altas (5–10 %), afectando la fiabilidad de la vigilancia molecular.

Por tanto, la elección del **MiSeq i100 Plus** no se basa en preferencia comercial, sino en garantizar continuidad tecnológica, trazabilidad internacional y sostenibilidad operativa, en concordancia con los principios de eficiencia, economía y responsabilidad del gasto público.

2.6 Conclusión jurídica y técnica

Del análisis de mercado y evidencia técnica disponible se concluye que **no existe pluralidad de oferentes** para la venta del secuenciador **MiSeq i100 Plus** en Colombia que cumplan los requerimientos del INS.

El secuenciador **MiSeq i100 Plus**, comercializado exclusivamente por **Rochem Biocare Colombia SAS** (es el Distribuidor, seleccionado y autorizado y **único** de los productos de la marca Illumina de Illumina, en el territorio Colombiano, certificación de mayo 2025), es la **única alternativa viable** que garantiza precisión, soporte local, compatibilidad y respaldo técnico.

En consecuencia, la adquisición se justifica mediante la modalidad de contratación directa, bajo la causal de "falta de pluralidad de oferentes", de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015. Esta decisión garantiza la continuidad de las labores de vigilancia genómica, la interoperabilidad con redes internacionales y la protección de la inversión pública.

La transición al MiSeq i100 Plus garantiza la continuidad tecnológica con la plataforma ya existente, asegura la compatibilidad de protocolos, mantiene la trazabilidad de los procesos y aprovecha el conocimiento técnico adquirido por los equipos de trabajo del INS. Este equipo es la única alternativa de sustitución oficial avalada por el fabricante y es comercializado exclusivamente a través de distribuidores autorizados con respaldo directo de Illumina.

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución 0313 de 2016, el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción del INS tiene la función de brindar asistencia técnica en la selección y adquisición de equipos, verificar condiciones de instalación y operación, revisar y aprobar estudios previos y garantizar el mantenimiento y trazabilidad de los equipos institucionales. En el marco del proyecto de "Renovación tecnológica de los laboratorios del INS nacional", se ha priorizado la adquisición de equipos de alta complejidad, entre los cuales se encuentra el secuenciador MiSeq i100 Plus.

La incorporación de este equipo permitirá atender con mayor eficiencia las necesidades críticas de investigación, vigilancia y diagnóstico, para cada uno de los grupos del INS son:

- Micobacterias, la caracterización molecular de los casos de tuberculosis con resistencia a fármacos, reconocimiento de linajes circulantes y resolución de discordancias entre pruebas moleculares disponibles en la red de laboratorios, esto aplicando las recomendaciones actuales de la Organización Mundial de la Salud relacionadas con la incorporación de la secuenciación en LNR
- Microbiología, la caracterización y tipificación de bacterias y hongos de importancia en salud pública, incluyendo el análisis de tipificación, caracterización de genes asociados a la resistencia antimicrobiana perfiles de virulencia, genes asociados a vacunas, filogenomica y 9nterés9 de alertas de la OMS/OPS de variantes de altos riesgos
- Parasitología en filogenomica, la identificación de especies y estudio de resistencia a medicamento
- Genómica, el seguimiento de linajes y/o variantes virales de 9nterés y el fortalecimiento de capacidades en vigilancia molecular, estudios poblacionales y generación de evidencia científica de alto impacto.

La adquisición del secuenciador de nueva generación MiSeq i100 Plus es fundamental para el Instituto Nacional de Salud (INS), ya que constituye una herramienta estratégica para el desarrollo del Programa Genoma INSignia Colombia, iniciativa histórica que impulsa la medicina de precisión en Colombia. Este programa tiene como objetivo consolidar un banco genómico representativo de la población colombiana, lo que permitirá generar información crítica para la prevención, diagnóstico y tratamiento personalizado de enfermedades. La capacidad del MiSeq i100 Plus para realizar secuenciación masiva y de alta precisión permitirá al INS producir datos confiables y representativos, fortaleciendo la investigación biomédica, la vigilancia epidemiológica y el desarrollo de políticas de salud pública basadas en evidencia científica.

No contar con este equipo pondría en riesgo compromisos adquiridos en proyectos nacionales e internacionales, limitaría la participación del INS en redes de investigación, el registro de secuencias en bases de datos mundiales relacionados con eventos de interés en salud pública, la no confirmación de variantes de importancia a nivel mundial y afectaría certificaciones clave como la NTC/IEC-ISO 17025:2017, además de comprometer la imagen institucional frente a financiadores y socios estratégicos.

En consecuencia, y de conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, la adquisición del secuenciador MiSeq i100 Plus del fabricante Illumina se justifica plenamente mediante la modalidad de contratación directa, bajo la causal de "falta de pluralidad de oferentes", asegurando la continuidad tecnológica, el cumplimiento de compromisos internacionales, la capacidad de respuesta ante emergencias en salud pública y el fortalecimiento del liderazgo científico del INS a nivel nacional e internacional.

En ese orden de ideas, el Instituto Nacional de Salud requiere adelantar la presente solicitud de conformidad con la modalidad de selección de contratación directa enmarcado en la causal "cuando no exista pluralidad de oferentes", con el propósito de celebrar un contrato que permita la compra secuenciador MiSeq i100 Plus marca Illumina, el cual es comercializado por la sociedad comercial **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.** quien es el distribuidor exclusivo

en el territorio de Colombia de acuerdo con la certificación emitida por la firma **Illumina, Inc.en mayo del 2025,** conforme a la justificación técnica establecida por el INS.

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

El Instituto Nacional de Salud puede satisfacer esta necesidad mediante la celebración de un contrato con la empresa **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S**, para importar, distribuir, instalar, capacitar y realizar servicio técnico postventa de la línea de equipos MiSeq i100 Plus de forma exclusiva en el territorio colombiano, según certificación expedida por ILLUMINA INC, en la que se señala que está facultado y cuenta con la experiencia y con el personal de ingeniería entrenado en el servicio técnico para los equipos de la marca establecida.

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

Objetivo Institucional: Realizar las acciones administrativas y transversales en desarrollo del MIPG y/o de otras acciones asignadas a la institución.
Objetivo de la Dependencia: Realizar actividades en pro del buen funcionamiento de los equipos de laboratorio, apoyo crítico e instrumentos de medición desarrollando las acciones operativas y administrativas necesarias.

Objetivo Estratégico Vinculado: Fortalecer la capacidad institucional mediante la modernización de los procesos y sistemas de información integrados e interoperables con las diferentes fuentes del sistema de salud, con talento humano competente para aumentar la calidad de los bienes y servicios que ofrece el Instituto Nacional de Salud a la comunidad.

Actividad: Adquirir equipos e instrumentos de medición para el INS.

El presente proceso se encuentra incluido dentro del Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2025 en la línea **2070-091** del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción.

2.9 Seleccione Proyecto de Inversión y Objeto del Gasto.

Proyecto de Inversión	VALOR
BPIN 2018011000105 RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	**$ 856.800.000,00**

Objeto del Gasto
OTRO

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

3.1 Objeto: Adquisición, instalación y puesta en marcha de un secuenciador Illumina Miseq i100 Plus, para la caracterización y vigilancia genómica de microorganismos de interés en salud pública en el Instituto Nacional de Salud.

3.2 Especificaciones:

3.2.1 Alcance del Objeto: N/A

3.2.2 Especificaciones técnicas:

El secuenciador Illumina Miseq i100 Plus debe corresponder a las especificaciones enunciadas a continuación y las establecidas en la propuesta presentada.

Nombre del equipo:	**Sistema de Secuenciación de Nueva Generación (NGS) de Sobremesa MiSeq i100 Plus**	**Cantidad:**	**1 (Uno)**
Descripción del Equipo:	Sistema automatizado de secuenciación por síntesis (SBS) diseñado para aplicaciones de genómica de bajo y mediano rendimiento. Ofrece preparación de librerías simplificada, secuenciación ultrarrápida (resultados en el mismo día) y análisis de datos integrado (DRAGEN). Ideal para transcriptómica, genómica microbiana, secuenciación dirigida y control de calidad.		
Marca:	**Illumina**	**Modelo:**	**MiSeq i100 Plus Sequencing System**
Dirección:	Instituto Nacional de Salud	**Laboratorio:**	Genómica de Microorganismos Emergentes
Lugar de entrega:	Avenida Calle 26 No. 51-20 de la ciudad de Bogotá D.C.	**Tiempo de entrega:**	**60 días**

NORMATIVIDAD Y REGLAMENTACIÓN
Característica*
Declaración de Conformidad CE
Equipo certificado bajo los estándares IEC 61010-1 por un NRTL (Organismo Nacional Reconocido).
Uso previsto (Investigación y vigilancia)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Característica*
Tecnología de Secuenciación: Secuenciación por Síntesis (SBS) de Illumina, con química XLEAP-SBS.
Aplicaciones: Secuenciación de genoma completo microbiano y viral , secuenciación dirigida (amplicones, enriquecimiento), 16S, metagenómica, transcriptómica (mRNA-Seq), detección de patógenos, control de calidad de librerías.
Configuraciones de Celda de Flujo: MiSeq i100 Plus: Celdas de 5M, 25M, 50M y 100M de lecturas.
Longitud de Lectura Máxima: 2 x 300 pares de bases (paired-end).
Producción de Datos (Output): De 1.5 Gb (5M, 2x150bp) a 30 Gb (100M, 2x150bp).
Precisión (Q30): ≥ 90% de bases > Q30 para 2x150 bp. ≥ 85% de bases > Q30 para 2x300 bp. Precisión de secuenciación del 99.9%.
Tiempos de Ejecución Desde ~4 horas (1x100bp, 25M) hasta ~15.5 horas (2x300bp, 50M).
Análisis de Datos Integrado: DRAGEN Secondary Analysis onboard (incluido sin costo adicional de licencia). Incluye alineamiento, llamado de variantes y pipelines para aplicaciones específicas (RNA, metagenómica, etc.).
Almacenamiento de Reactivos: Temperatura ambiente. No requiere cadena de frío ni descongelación
Conexión: Hasta 2 conexiones de red 2.5 GBE (RJ-45).
Software de Control: Software integrado con pantalla táctil Full HD para configuración, monitoreo y análisis inicial.

CONEXIÓN (VALORES MÁXIMOS PERMITIDOS)	
Característica*	
Consumo de energía (W):	300 W
Voltaje (V):	100-240 V CA (50/60 Hz, monofásica)
Tipo de Toma:	Conector IEC estándar.

Ruido (dB):	< 60 dB (operación estándar).
DIMENSIONES DEL EQUIPO (VALORES MÁXIMOS PERMITIDOS)	
Característica*	
Alto (cm):	47.3 cm
Profundo (cm):	44.8 cm
Ancho (cm):	40.2 cm
ACCESORIOS Compatibles y fabricados específicamente para el modelo ofertado	
Característica*	
Estuche de inicio: *2 cartucho y dosflowcell para 5M; b. 2 cartucho dos flowcell para 25M	
DAP (Delivery at place) e incluye importación, transporte internacional, procesos de nacionalización, transporte nacional, instalación y capacitación de la plataforma.	
1(un) disco duro externo	
UPS de la capacidad requerida por el equipo ofertado.	
Gradilla Magnética	
Kit de Instalación	
TÉRMINOS DE GARANTÍA Y REPRESENTACIÓN MARCA	
Característica*	
Garantía de un (1) año, para el equipo, partes y piezas, a partir del momento de la instalación y puesta en marcha a satisfacción.	
Certificación donde el fabricante garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años.	
OPERACIONES DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICAS DURANTE LA GARANTÍA	
Característica*	
MiSeq Channel Partner - Parts Only Support Plan. Servicio de mantenimiento técnico para equipo MiSeq "Solo partes" durante un (1) año. Incluye: Dos visitas de mantenimiento preventivo al año, un (1) Kit de mantenimiento preventivo; cobertura completa para piezas de repuesto; soporte remoto de escalamiento; actualizaciones de Hardware/Software; mano de obra Local a cargo de Rochem Biocare Colombia distribuidor autorizado en Colombia." , las cuales se ajustan a lo requerido.	
Servicio Técnico Especializado disponibilidad de un ingeniero altamente capacitado en la tecnología Miseql100, que ofrece soluciones integrales de mantenimiento, reparación, calificación, y consultas telefónicas 24/7.	
Respaldo Operativo: Garantizar la continuidad operativa ante cualquier eventualidad técnica. En caso de fallas, el flujo de trabajo deber ser redirigido de forma inmediata a otros equipos equivalentes, evitando interrupciones y asegurando el cumplimiento de las actividades misionales de los laboratorios del INS.	
CAPACITACIÓN	
Característica*	
Una (1) sesión de formación en la operación del sistema Miseql 100 plus, dirigida a los usuarios designados por el laboratorio. Esta sesión abarca una introducción a la tecnología y los procedimientos generales para la operación del equipo, incluyendo su puesta en marcha.	

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

3.3 Obligaciones del Contratista:

Generales:

1. Cumplir con el objeto, obligaciones y productos contractuales, de conformidad con lo establecido en los estudios, documentos previos y la oferta presentada dentro del proceso.
2. Constituir la garantía a favor del **INSTITUTO** en los términos establecidos en este documento y mantenerla vigente durante el término de ejecución del contrato y hasta la liquidación (cuando aplique), por los valores y con los amparos previstos en el mismo y presentarla dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la firma de contrato
3. Estar al día con las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral (salud, riesgos laborales, pensiones) y aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA) de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, adicionado por el artículo 1 de la Ley 828 de 2003.
4. Presentar factura electrónica, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020 y lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020, la misma debe contener cada uno de los ítems, con la cantidad, unidad de medida, descripción específica y valor que permitan la identificación de los bienes vendidos o servicios prestados de acuerdo con lo estipulado en el contrato.
5. Cargar la certificación de pago y/o factura con los soportes correspondientes en el SECOP II
6. Cumplir con lo establecido en el **POE-A01.2014-001** "Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo", especialmente lo dispuesto en el Anexo 1 sobre Normas y Requerimientos de Seguridad y Salud en el Trabajo para Contratistas, de acuerdo al objeto del contrato.
7. Cumplir con las disposiciones relacionadas con Gestión Ambiental, de conformidad con la normatividad vigente, comprometiéndose al uso racional de los recursos que utilice para el desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir con las políticas y lineamientos del Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información del **INSTITUTO.**
9. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía sobre la ejecución del contrato al Supervisor del mismo.
10. Respetar los derechos humanos en todas las actuaciones que realicen con ocasión de la ejecución del contrato.
11. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
12. Respetar los derechos humanos en todas las actuaciones que realicen con ocasión de la ejecución del contrato
13. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la ley con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho. Cuando se presenten tales peticiones o amenazas, deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al **INSTITUTO** y a las demás autoridades competentes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fuesen necesarios
14. Atender los lineamientos que durante el desarrollo del contrato emita **EL INSTITUTO.**
15. El contratista deberá cancelar el Impuesto de Timbre en los porcentajes establecidos en el decreto 0175 de 2025 y la circular interna 016 de 2025, emitida por el INS, para la suscripción del contrato, requisito que se acreditará mediante la presentación del recibo de pago que deberá ser enviado a la entidad para su verificación. (Si aplica)"
16. Cumplir con las demás actividades que se deriven de la naturaleza y del objeto del contrato.

Específicas:

1. Asistir a la reunión de apertura, así como a las demás solicitadas por los supervisores del contrato, y acoger las decisiones concertadas en las mismas. La reunión de apertura se realizará de forma presencial o virtual dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la aprobación de la garantía, y será informada previamente vía correo electrónico por el supervisor del contrato. En esta reunión también se tratarán temas como lineamientos para el ingreso y permanencia en las instalaciones y las indicaciones de la Brigada en caso de emergencia.
2. Entregar dentro de los tres (3) días siguientes a la reunión de apertura el plan de trabajo en versión magnética, ajustado a las concertaciones de tiempos de ejecución. Este plan debe contemplar la entrega del secuenciador Illumina MiSeq i100 Plus, los accesorios contratados, así como las actividades de instalación, capacitación y

puesta en marcha. El plan deberá incluir los procedimientos de importación, nacionalización y demás gestiones necesarias, con fechas estimadas que den claridad sobre el proceso y será aprobado por la supervisión antes del inicio de actividades.

3. Entregar oportunamente, de acuerdo con los tiempos y especificaciones técnicas, el secuenciador Illumina MiSeq i100 Plus y todos los elementos indicados en el numeral 3. Especificaciones Técnicas y en la oferta presentada, nuevos, en su empaque original, no usados, no reconstruidos ni remanufacturados, asegurando que cumplan con la mayor confiabilidad y calidad. El equipo debe ser entregado a entera satisfacción e instalado en el laboratorio destino, con acompañamiento del Área de Almacén y del Grupo de Equipos de Laboratorio, además del diligenciamiento de los formatos correspondientes.
4. Instalar el secuenciador en el área destinada, de acuerdo con sus especificaciones técnicas y recomendaciones de fábrica, garantizando que quede en óptimas condiciones de funcionamiento.
5. Entregar junto con el equipo la declaración de importación, manual de usuario, protocolos de operación, limpieza y mantenimiento, en idioma español o en inglés acompañado de traducción simple.
6. Entregar en físico y plastificada una guía rápida de uso en idioma español.
7. Realizar las operaciones de instalación y verificación necesarias para garantizar la puesta en marcha del equipo, así como los mantenimientos preventivos y correctivos que se requieran durante el periodo de garantía, conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas.
8. Realizar todas las pruebas necesarias para verificar que el equipo quede debidamente instalado y en correcto funcionamiento, en conjunto con el personal del laboratorio designado por el INS.
9. Realizar la capacitación integral de uso, manejo y cuidados del MiSeq i100 Plus, incluyendo presentación general del equipo, fundamento del método, principio de funcionamiento, operación, limpieza, desinfección, cuidados y simulación práctica. Debe quedar evidencia documentada de la capacitación.
10. Brindar apoyo permanente en temas técnicos relacionados con el objeto del contrato, dando respuesta oportuna a las inquietudes y fallas reportadas durante la ejecución del contrato y la vigencia de la garantía. Las solicitudes se atenderán vía telefónica o correo electrónico en horario hábil, con respuesta en un máximo de veinticuatro (24) horas.
11. Brindar garantía por el término de un (1) año contado a partir de la puesta en marcha del equipo. En caso de falla, se deberá atender y dejar en óptimo funcionamiento en un máximo de ocho (8) días calendario; si la falla persiste, el equipo deberá ser reemplazado en un máximo de sesenta (60) días calendario, sin costo adicional para el Instituto. En caso de requerir traslado del equipo durante el periodo de garantía, el contratista asumirá todos los gastos de transporte y mantenimiento.

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

12. En caso de que el equipo deba ser retirado de las instalaciones por fallas, el contratista deberá proporcionar un equipo de respaldo de las mismas características para garantizar la continuidad de las actividades.
13. Concertar con el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, durante la vigencia de la garantía, los protocolos de mantenimiento del MiSeq i100 Plus de acuerdo con las recomendaciones de fábrica, la carga de trabajo y la naturaleza del equipo. Se deberá definir y cumplir un cronograma de intervenciones que garantice el óptimo funcionamiento del secuenciador.
14. Brindar soporte y mantenimiento preventivo por un (1) año al secuenciador MiSeq RUO actualmente instalado en el INS, con el fin de garantizar su funcionamiento mientras se realiza la transición tecnológica al nuevo MiSeq i100 Plus. Este plan incluye visitas preventivas, suministro de repuestos, kit de mantenimiento, soporte

remoto y actualizaciones, asegurando el aprovechamiento de los reactivos disponibles y la continuidad operativa durante el periodo de migración..Entregar informes o reportes de servicio en medio magnético dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a cada intervención. En caso de correcciones, se contará con tres (3) días hábiles adicionales. Una vez aprobado, el informe deberá entregarse en medio físico. Al finalizar la vigencia de la garantía, se deberá entregar la compilación completa de informes en medio magnético.

15. Identificar el equipo con un rótulo del proveedor después de cada intervención metrológica, el cual debe contener la actividad realizada, fecha, número de informe y número de inventario o metrológico asignado.
16. Informar al supervisor, vía correo electrónico y dentro de las ocho (8) horas siguientes, cualquier inconsistencia detectada en la ejecución del contrato.
17. Responder por los daños que puedan generarse durante la instalación del equipo.
18. Garantizar que el personal de la empresa contratista esté debidamente identificado con carnet y uniforme, y cuente con los elementos de protección personal requeridos (guantes, tapabocas, gafas, etc.), según el área de destino.
19. Cumplir con los procedimientos de ingreso, circulación de personal y materiales en las áreas del laboratorio, conforme a los lineamientos internos del INS.
20. Dejar las áreas de trabajo en iguales o mejores condiciones de orden y limpieza al finalizar cada actividad.
21. Asumir los costos de transporte, cargue y descargue del equipo hasta el laboratorio de destino.
22. Realizar la señalización, acordonamiento y control del flujo para el desplazamiento del equipo, garantizando el uso de los elementos de protección personal requeridos durante la instalación.
23. Gestionar los residuos generados en la entrega e instalación del secuenciador (peligrosos y no peligrosos), en coordinación con el Área de Gestión Ambiental Interna del INS, conforme al Decreto 4741 de 2005 y demás normativa aplicable.
24. El contratista se obliga a entregar los bienes objeto del presente contrato conforme a las especificaciones técnicas, cantidades y demás condiciones establecidas en el anexo técnico, dentro del plazo de ejecución estipulado en el contrato. La entrega deberá efectuarse de acuerdo con el cronograma pactado, garantizando en todo momento las condiciones de calidad, empaque, transporte y oportunidad exigidas por la entidad contratante.

    El incumplimiento total o parcial de esta obligación facultará a la entidad contratante para aplicar las sanciones previstas en el régimen de contratación vigente y en las condiciones particulares del contrato, sin perjuicio de otras acciones legales a que haya lugar.

    En caso de incumplimiento, se afectarán las garantías constituidas a favor de la entidad contratante y se informará de manera inmediata a la aseguradora correspondiente, con el fin de iniciar el procedimiento administrativo respectivo para hacer efectivas dichas garantías y cubrir los perjuicios ocasionados por el contratista.

25. .
26. El Contratista se obliga a mantener vigente, durante toda la ejecución del contrato y durante el período de garantía, el Certificado Distribuidor seleccionado y autorizado e único de los productos correspondiente, emitido por la autoridad competente o la entidad certificadora autorizada. La vigencia del certificado será condición esencial para la continuidad en la ejecución del contrato y para cualquier intervención durante la etapa de garantía. La falta de mantenimiento del certificado en estado vigente constituirá un incumplimiento contractual, pudiendo dar lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en el presente contrato, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.
27. El contratista deberá notificar cualquier cambio en su condición de proveedor exclusivo.
28. Cumplir con las demás obligaciones necesarias para la correcta ejecución y cumplimiento del contrato.

3.4 Obligaciones del Instituto

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

3.5 Informes:

Informe que contenga como mínimo la siguiente información: **(Versión en físico y magnético)**

1. Título del informe (Tener en cuenta arriba *"Operaciones de Confirmación Metrológica"*).
2. Nombre del proveedor y Dirección donde se realizó la operación de confirmación metrológica.
3. Identificación unívoca del informe, incluyendo paginación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe y una clara identificación del final del informe.
4. Nombre y Dirección del cliente.
5. Identificación del protocolo utilizado (aquí tener en cuenta las normas empleadas y/o instrucciones del fabricante para realizar las pruebas en el equipo).
6. Descripción, condición e identificación unívoca del equipo que se interviene.
7. Si se realizaron ajustes o correctivos indicarlo (sólo para mantenimiento)
8. Registrar consumos eléctricos, voltaje, corriente, potencia, entre otros en caso de ser requerido por el supervisor.

9. Resultados obtenidos con las respectivas unidades de medida, teniendo en cuenta los criterios de aceptación del fabricante y/o norma.
10. Declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones técnicas del equipo.
11. Fecha de la operación de confirmación metrológica.
12. Registro de las condiciones ambientales.
13. Registro de la trazabilidad empleada en la verificación del equipo, teniendo en cuenta: N° de informe asociado, nombre del equipo e identificación unívoca y fecha de calibración, asociar a esta la trazabilidad del patrón empleado.
14. Detalle de las acciones realizadas
15. Diagnóstico inicial y final del equipo.
16. Corrección o ajuste realizado en caso de haberse requerido un repuesto.
17. Observaciones y/o recomendaciones de uso o limpieza.
18. Grado de obsolescencia de cada equipo y sugerencia de reposición o re - potencialización.
19. Firma de recibido del servicio por parte del usuario del equipo y/o delegado del laboratorio donde está ubicado el equipo.
20. Nombre y firma de quien realiza el informe y la operación de confirmación metrológica. (Técnico o Ingeniero de Soporte Técnico).
21. Nombre y firma del usuario recibido del equipo a satisfacción.

3.6 Productos:

1. Secuenciador Illumina MiSeq i100 Plus instalado, verificado y recibido a satisfacción en el laboratorio destino, conforme a las especificaciones técnicas definidas por el INS y a las recomendaciones del fabricante.

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

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

3. Certificado(s) de verificación y pruebas de instalación que validen el correcto funcionamiento del MiSeq i100 Plus, emitidos con trazabilidad demostrada a protocolos del fabricante y a estándares internacionales de calidad, según corresponda.

3.7 Plazo y lugar de ejecución:

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

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

• **Desplazamientos:** N/A

3.8 Contrato a Celebrar: Compraventa

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

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

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

4.1. Verificación Acuerdos Marco de Precios

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

4.2 Modalidad de Selección

- **Contratación Directa**

4.3 Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

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

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

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

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

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

Por todo lo anteriormente expuesto, podemos concluir que: 1) ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. es el único autorizado como distribuidor seleccionado y autorizado seleccionado y autorizado e único de los productos de la marca Illumina de Illumina 2.) La acreditación se obtiene según certificado de exclusividad hasta el 14 de Febrero 2026;

El objeto que se requiere contratar corresponde a un proceso de contratación directa con proveedor exclusivo, teniendo en cuenta que ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S con NIT 860.500.862-8, es proveedor único en Colombia para llevar a cabo el objeto que se establece en el presente estudio previo de conformidad con las normas vigentes y aplicable.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

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

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

CODIGO	NOMBRE DEL CODIGO
41105600	Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN)

5.1 ASPECTOS GENERALES:

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

1 Norma **ISO 13485** – "Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos, aplicable a equipos utilizados en diagnóstico e investigación biomédica".
2 Norma **ISO 9001** – "Sistemas de gestión de calidad para la fabricación de equipos científicos".
3 Norma **ISO 17025** – "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".*

Organizacional: La entrega de los elementos requeridos se debe realizar, en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud ubicado en la Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá, D.C. Prestado con una logística eficaz que permita el cumplimiento del objeto contractual.

Técnica: Los equipos deben cumplir las normas citadas en el aspecto legal, así como la Resolución 1652 de 2007, la cual, prohíbe la fabricación e importación de equipos de refrigeración, acondicionamiento de aire, calentamiento, entre otros, que contengan sustancias agotadoras de la capa de ozono. En todo caso deberá darse cumplimiento a lo requerido en las especificaciones técnicas.

Comercial: La sociedad comercial que posee la capacidad legal de ofrecer los servicios y repuestos requeridos para los equipos de secuenciación de la marca ILLUMINA, es la empresa **Rochem Biocare Colombia S.A.S**., identificada con NIT 860.500.862-8, quienes acreditan mediante certificación emitida por el fabricante, distribuidores autorizados

exclusivos en Colombia para los productos de Illumina, incluyendo el secuenciador MiSeq i100 Plus. Rochem Biocare Colombia S.A.S. es responsable de la promoción del producto, capacitación, servicio posventa, distribución, oferta, negociación y celebración de contratos de los productos Illumina dentro del territorio colombiano, con cobertura válida durante toda la ejecución contractual.

5.2 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

Para garantizar un análisis detallado del mercado en función de la demanda de secuenciadores de nueva generación, se realizó una consulta en la herramienta de análisis de la demanda del Modelo de Abastecimiento Estratégico – MAE de Colombia Compra Eficiente.

- **Año:** 01 de enero de 2020 hasta el 29 de agosto de 2025
- **Plataforma:** SECOP II
- **Códigos UNSPSC del proceso:** 41105600 – Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN)
- **Entidad:** Instituto Nacional de Salud – INS
- **Valor contratado:** 0
- **Modalidad de selección:** No aplica

Resultados de la consulta:

De acuerdo con la búsqueda en SECOP II filtrando por el INS y la categoría UNSPSC asociada a secuenciadores de ADN, no se evidencian registros históricos de contratación para este bien específico. Esta ausencia de información se explica porque la adquisición de secuenciadores de nueva generación es altamente especializada y su frecuencia en el sector público colombiano es baja, sumado a que la versión específica del equipo requerido (MiSeq i100 Plus) no se encontraba en el mercado nacional en los procesos de información anteriores.

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

- **Verificación técnica interna del INS:** el equipo actualmente en uso (MiSeq RUO) será descontinuado por el fabricante Illumina a partir de 2029, según notificación oficial (PON2025-1657 del 27 de marzo de 2025), generando riesgo de obsolescencia tecnológica y limitaciones en la continuidad operativa de los laboratorios de genómica y vigilancia molecular.

- **Solicitud de Información a Proveedores INS-SIP-090-2025**: publicada el 07 de octubre de 2025 en el SECOP II, con el objeto " Adquisición, instalación y puesta en marcha de un secuenciador de nueva generación, para la caracterización y vigilancia genómica de microorganismos de interés en salud pública en el Instituto Nacional de Salud.", se recibió una única manifestación de interés correspondiente a la empresa Annar Diagnóstica Import S.A.S., quien presentó propuesta técnica y económica para el equipo FASTASeq S - marca GeneMind (cotización del 9 de octubre de 2025).

  Una vez analizada la información remitida, se determinó que la propuesta no cumple técnicamente con los requerimientos definidos por el Instituto Nacional de Salud (INS), debido a que:

1. El equipo ofertado no corresponde a la tecnología de secuenciación por síntesis (SBS, Sequencing by Synthesis) requerida por el INS, la cual constituye el estándar internacional adoptado por organismos como la OMS, OPS y CDC para la vigilancia genómica en salud pública.
2. La plataforma GeneMind FASTASeq S utiliza una química y arquitectura diferente, no validada en las redes internacionales de referencia ni interoperable con los flujos de trabajo bioinformáticos y protocolos estandarizados actualmente implementados por el INS.
3. El fabricante GeneMind Biosciences Co. Ltd. no cuenta con soporte técnico certificado, servicio posventa ni representación oficial directa en Colombia para esta línea de productos, lo que impide garantizar sostenibilidad operativa y disponibilidad de repuestos, elementos esenciales para la protección de la inversión pública.
4. No se encontró evidencia de validación por parte de la OMS/OPS, PAHO o ECDC, ni de uso institucional de esta tecnología en laboratorios nacionales de referencia, a diferencia de la plataforma Illumina MiSeq, que ha sido reconocida y utilizada globalmente en los programas de vigilancia molecular.
5. En virtud de lo anterior, la cotización presentada por Annar Diagnóstica Import S.A.S. no puede ser tenida en cuenta como referencia válida dentro del análisis de mercado, por no cumplir con las especificaciones técnicas, los estándares internacionales de vigilancia genómica ni con los criterios de soporte y sostenibilidad definidos por el Instituto Nacional de Salud.
6. Por lo tanto, se mantiene la conclusión de que la plataforma Illumina MiSeq i100 Plus representa la única alternativa técnica viable y sostenible que satisface integralmente los requerimientos misionales del INS, razón por la cual se reitera la procedencia de la contratación directa por causal de exclusividad, conforme a lo dispuesto en el art√≠culo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

- **Cotización directa al proveedor:** tras el anuncio de descontinuación del MiSeq RUO, se solicitó cotización oficial a Rochem Biocare Colombia S.A.S., distribuidor autorizado exclusivo de Illumina en Colombia, quien acreditó disponibilidad de equipos, repuestos originales, soporte técnico certificado local y garantía extendida de un (1) año, asegurando la continuidad de los procesos misionales del INS.

- **Análisis del mercado internacional:** la plataforma MiSeq i100 Plus es comercializada exclusivamente por Illumina a través de distribuidores autorizados, lo que garantiza soporte técnico certificado, disponibilidad de consumibles y compatibilidad con protocolos existentes. Otros fabricantes no ofrecen sustitutos directos homologados, lo que representa un riesgo significativo para la sostenibilidad operativa y científica de la entidad.

Conclusión: Aunque no se registran antecedentes de compra en SECOP II, la necesidad de adquisición del MiSeq i100 Plus está plenamente soportada en (i) la verificación técnica interna, (ii) la cotización y respaldo del distribuidor oficial y (iii) la evidencia del mercado internacional. La adquisición garantizará la continuidad tecnológica, sostenibilidad operativa y el cumplimiento de la misión científica y de salud pública del INS, asegurando que los laboratorios de genómica y vigilancia molecular mantengan su capacidad de respuesta ante eventos de interés en salud pública.

5.2.1 Precio histórico INS:

En cuanto al histórico de contratación, se realizó una búsqueda en las bases de datos del Instituto Nacional de Salud – INS, con el fin de identificar contratos que tuvieran el mismo objeto contractual o que contaran con características técnicas similares al presente estudio previo.

Como resultado de la búsqueda, no se encontraron antecedentes de contratación de secuenciadores de nueva generación en el INS durante el periodo de referencia. Esta ausencia se explica porque el equipo actualmente en uso, **INTEGRATED SEQUENCER – MiSeq System REF. SY-410-1003 S/N M05628**, recibido mediante **donación de Vysnova Partners el 30 de julio de 2020**, no fue adquirido a través de plataformas electrónicas de contratación pública, por lo que no existen registros comparables en SECOP I o SECOP II.

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

- La información recolectada mediante cotización directa al distribuidor oficial Rochem Biocare Colombia S.A.S., en la cual se presentan valores actualizados para el suministro del secuenciador MiSeq i100 Plus, repuestos originales, consumibles y soporte técnico certificado.
- La comparación con procesos de adquisición de equipos de complejidad tecnológica similar, realizados en el marco del proyecto de renovación tecnológica de los laboratorios del INS, como insumo orientativo para la estimación del presupuesto.

De esta manera, aunque no se cuenta con información histórica interna, la entidad dispone de insumos suficientes y pertinentes para garantizar la razonabilidad técnica y económica del presente proceso de adquisición del MiSeq i100 Plus.

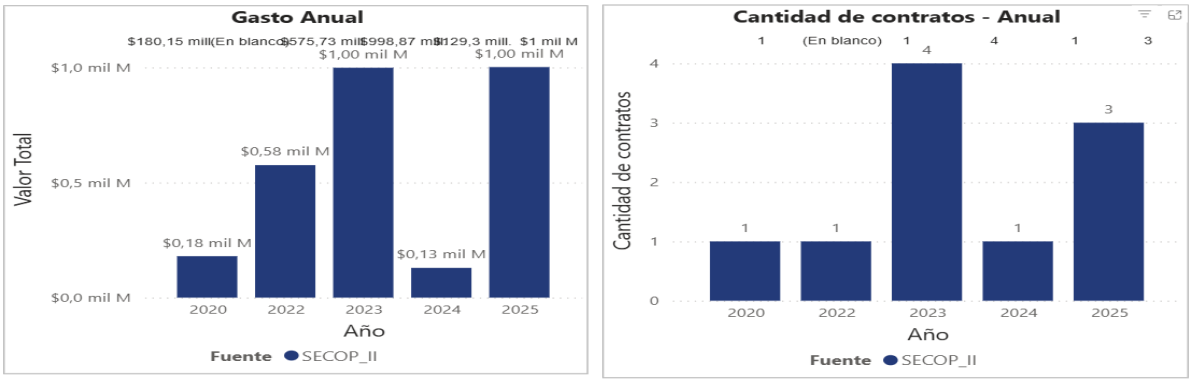
5.3 ANÁLISIS DE LA OFERTA

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

- **Año:** 30 de abril de 2020 hasta el 23 de julio de 2025
- **Filtro de departamento:** Todo el País
- **Plataforma:** SECOP II
- **Valor del contrato**: DOS MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y CINCO MILLONES OCHOCIENTOS DOS MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($2.885.802.858)
- **Modalidad de selección:** Directa.
- **Códigos UNSPSC del proceso:**

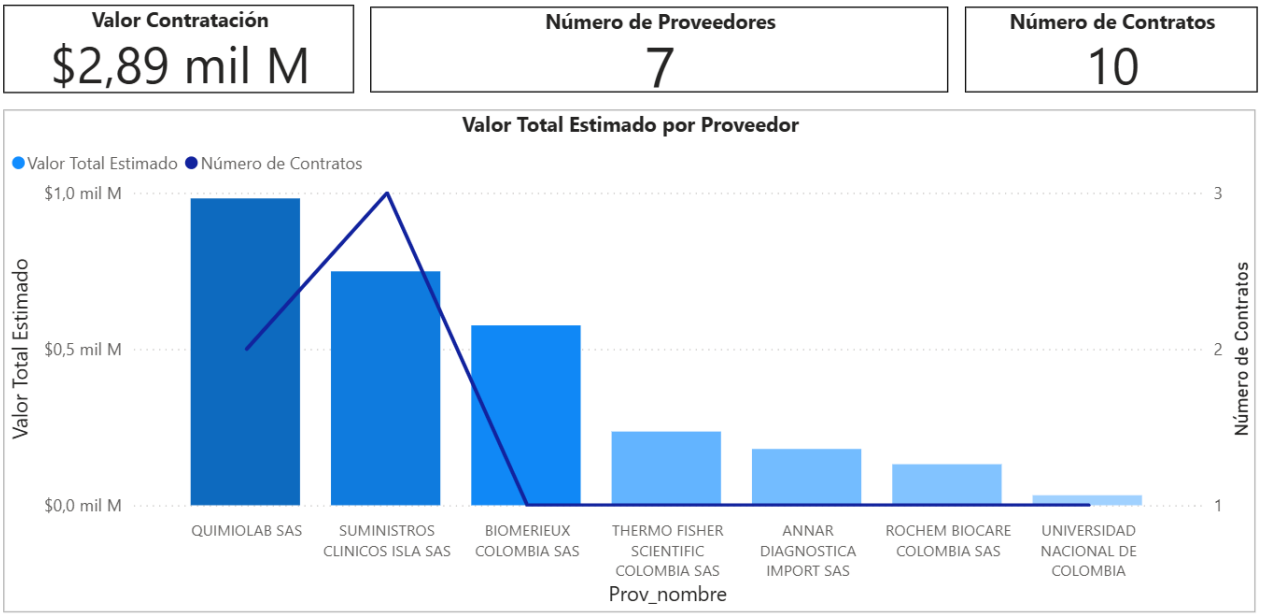
CODIGO	NOMBRE DEL CODIGO
41105600	Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN)

Obteniendo los siguientes resultados:



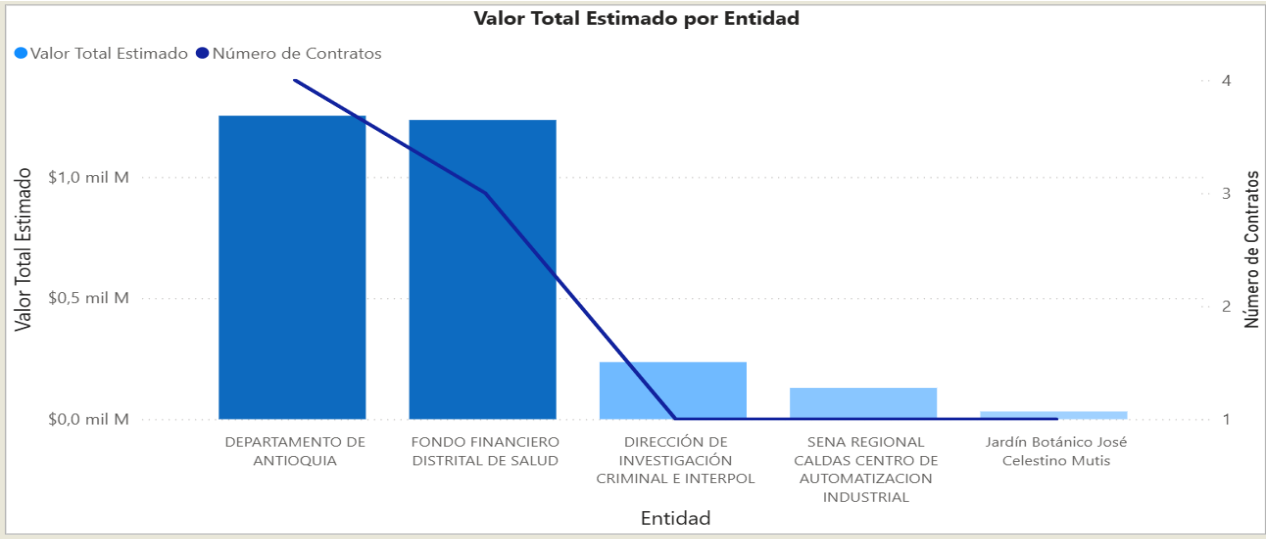
Fuente: *Modelo de Abastecimiento Estratégico análisis de la OFERTA.*

Es así como, realizando un análisis dentro de la herramienta de consulta de Colombia Compra Eficiente, se constata que durante las vigencias 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 y lo corrido de 2025 se han suscrito contratos con el código clasificador de bienes y servicios seleccionado, alcanzando un valor total de $2,888 mil millones de pesos aproximadamente, atribuibles a 10 contratos celebrados con 7 proveedores a nivel nacional. La vigencia 2023 corresponde al año con mayor número de contratos, con un total de 4, por un valor de $1 mil millones de pesos, seguida de la vigencia 2025 con 3 contratos que representan un valor cercano a $ 1 mil millones de pesos.



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

De lo anterior, se puede observar que, de los contratos suscritos en vigencias anteriores, los proveedores que concentran la mayor participación tanto en número de contratos como en valor estimado de la contratación son **QUIMIOLAB S.A.S., SUMINISTROS CLÍNICOS ISLS S.A.S. y BIOMERIEUX S.A.S.**, los cuales superan los $0,5 mil millones de pesos cada uno y representan los principales aliados dentro de la adquisición de equipos asociados a los códigos clasificadores analizados.



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

En este sentido, al realizar el análisis de los datos filtrados, se evidencia que son varias las entidades públicas las que han suscrito contratos con el código UNSPSC que guía el presente proceso contractual, siendo tres (3) las entidades que mayor contratos y presupuesto han efectuado bajo estos, el Departamento de Antioquía, el Fondo Financiero Distrital de Salud y la Dirección de Investigación Criminal e Interpol, siendo estos los que más suscriben contratos para la adquisición de elementos por medio de este código, como se muestra en la gráfica anterior.

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	2020			2022			2023	
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor
4110 - Equipo de laboratorio y científico	1	$180.152.000	6,24%	1	$575.731.868	19,95%	4	$998.867.985
411056 - Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN)	1	$180.152.000	6,24%	1	$575.731.868	19,95%	4	$998.867.985
Total	1	$180.152.000	6,24%	1	$575.731.868	19,95%	4	$998.867.985

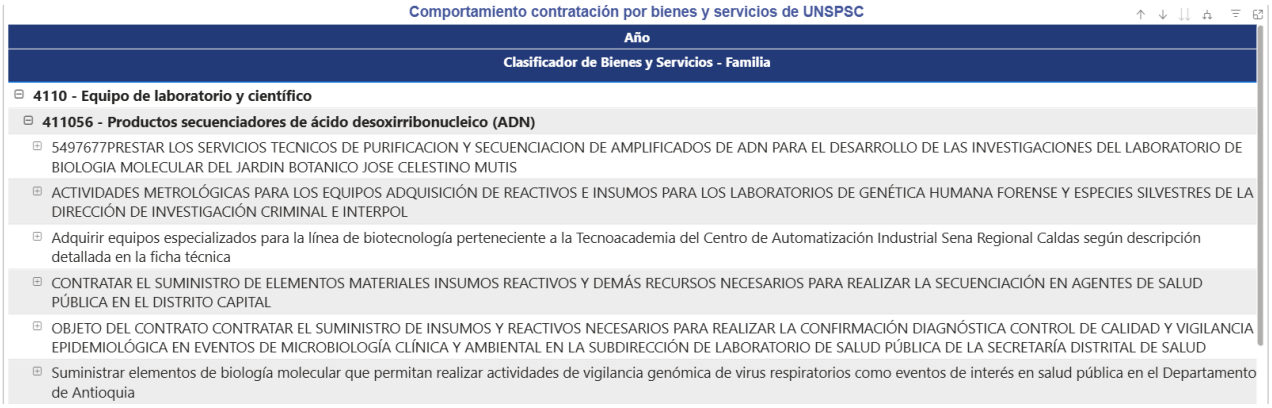
Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	2024			2025			Total		
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	atos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación
4110 - Equipo de laboratorio y científico	1	$129.299.272	4,48%	3	$1.001.751.733	34,71%	10	$2.885.802.858	100,00%
411056 - Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN)	1	$129.299.272	4,48%	3	$1.001.751.733	34,71%	10	$2.885.802.858	100,00%
Total	1	$129.299.272	4,48%	3	$1.001.751.733	34,71%	10	$2.885.802.858	100,00%

Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

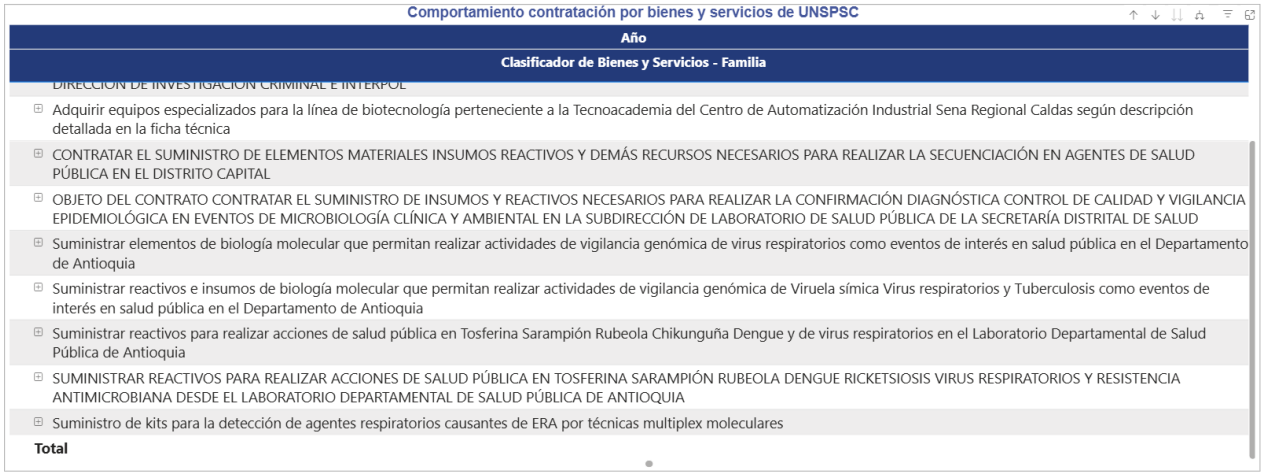
El análisis del comportamiento de contratación evidencia que la mayor inversión en Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN) (41105600), se concentró en los años 2023 y 2025. El año 2023 representó un 34.61 % y 2025 un 34.71%. En total, se adjudicaron 10 contratos por un valor de $2.885.802.858 durante el periodo analizado.

5.3.1 Precios SECOP Otras Entidades:



Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	
4110 - Equipo de laboratorio y científico	
411056 - Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN)	
5497677PRESTAR LOS SERVICIOS TECNICOS DE PURIFICACION Y SECUENCIACION DE AMPLIFICADOS DE ADN PARA EL DESARROLLO DE LAS INVESTIGACIONES DEL LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR DEL JARDIN BOTANICO JOSE CELESTINO MUTIS	
ACTIVIDADES METROLÓGICAS PARA LOS EQUIPOS ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA HUMANA FORENSE Y ESPECIES SILVESTRES DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL	
Adquirir equipos especializados para la línea de biotecnología perteneciente a la Tecnoacademia del Centro de Automatización Industrial Sena Regional Caldas según descripción detallada en la ficha técnica	
CONTRATAR EL SUMINISTRO DE ELEMENTOS MATERIALES INSUMOS REACTIVOS Y DEMÁS RECURSOS NECESARIOS PARA REALIZAR LA SECUENCIACIÓN EN AGENTES DE SALUD PÚBLICA EN EL DISTRITO CAPITAL	
OBJETO DEL CONTRATO CONTRATAR EL SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA REALIZAR LA CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA CONTROL DE CALIDAD Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN EVENTOS DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA Y AMBIENTAL EN LA SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD	
Suministrar elementos de biología molecular que permitan realizar actividades de vigilancia genómica de virus respiratorios como eventos de interés en salud pública en el Departamento de Antioquia	



Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL	
Adquirir equipos especializados para la línea de biotecnología perteneciente a la Tecnoacademia del Centro de Automatización Industrial Sena Regional Caldas según descripción detallada en la ficha técnica	
CONTRATAR EL SUMINISTRO DE ELEMENTOS MATERIALES INSUMOS REACTIVOS Y DEMÁS RECURSOS NECESARIOS PARA REALIZAR LA SECUENCIACIÓN EN AGENTES DE SALUD PÚBLICA EN EL DISTRITO CAPITAL	
OBJETO DEL CONTRATO CONTRATAR EL SUMINISTRO DE INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS PARA REALIZAR LA CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA CONTROL DE CALIDAD Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN EVENTOS DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA Y AMBIENTAL EN LA SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD	
Suministrar elementos de biología molecular que permitan realizar actividades de vigilancia genómica de virus respiratorios como eventos de interés en salud pública en el Departamento de Antioquia	
Suministrar reactivos e insumos de biología molecular que permitan realizar actividades de vigilancia genómica de Viruela símica Virus respiratorios y Tuberculosis como eventos de interés en salud pública en el Departamento de Antioquia	
Suministrar reactivos para realizar acciones de salud pública en Tosferina Sarampión Rubeola Chikunguña Dengue y de virus respiratorios en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia	
SUMINISTRAR REACTIVOS PARA REALIZAR ACCIONES DE SALUD PÚBLICA EN TOSFERINA SARAMPIÓN RUBEOLA DENGUE RICKETSIOSIS VIRUS RESPIRATORIOS Y RESISTENCIA ANTIMICROBIANA DESDE EL LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DE ANTIOQUIA	
Suministro de kits para la detección de agentes respiratorios causantes de ERA por técnicas multiplex moleculares	
Total	

Fuente: Modelo de Abastecimiento Estratégico

En la revisión del histórico de contratación publicado en SECOP bajo el código UNSPSC 41105600 Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN). Sin embargo, se evidencian procesos contractuales relacionados con equipos de biotecnología, además de la adquisición de consumibles e insumos necesarios para su operación. Lo anterior permite concluir que, si bien no existe un antecedente contractual puntual de secuenciadores, el mercado nacional ha mostrado experiencia en la provisión de equipos de características técnicas similares, dentro del mismo clasificador UNSPSC, lo cual respalda la pertinencia del código utilizado y la existencia de oferentes con capacidad técnica para atender el presente proceso.

El comportamiento de la contratación evidencia que el código UNSPSC en cuestión es usados por las entidades tanto para compra de equipos como para insumos, reactivos y consumibles, siendo el Departamento de Antioquía, el Fondo Financiero Distrital en Salud y la Dirección de Investigación Criminal Interpol las entidades que más demandan. Esto permite inferir que el mercado no solo busca dotación inicial, sino garantizar la operación continua de los laboratorios y servicios de mantenimiento y metrología.

5.3.2 Precios de Mercado:

El equipo requerido, secuenciador Illumina MiSeq i100 Plus, corresponde a una tecnología de carácter especializado que, en Colombia, es comercializada exclusivamente a través de distribuidores autorizados por la casa matriz Illumina Inc.. En este contexto, el análisis de precios de mercado no requiere la comparación con múltiples oferentes, puesto que la adquisición se encuentra enmarcada en una situación de exclusividad que limita la oferta a un solo canal autorizado.

En consecuencia, el referente de mercado se estableció con base en la cotización oficial remitida por Rochem Biocare Colombia S.A.S., distribuidor autorizado de Illumina para el país, en la cual se incluyen los costos de adquisición, instalación, puesta en marcha y soporte técnico inicial del equipo.

Dicha información constituye el precio oficial y vigente de mercado para la adquisición de esta tecnología en Colombia, y ha sido revisada y validada técnicamente por el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción del INS.

En razón al análisis realizado, la estimación del valor del contrato se determina con base en la cotización presentada por la empresa **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S**., quien cuenta con la autorización para la comercialización del ítem requerido y cumple con las especificaciones técnicas definidas por el INS.

El valor estimado corresponde a la suma de **OCHOCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MILLONES OCHOCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($856.800.000),** el cual incluye IVA, impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la correcta ejecución del contrato

6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

6.1 Valor estimado del contrato

El valor estimado del contrato es hasta por la suma de **OCHOCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MILLONES OCHOCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($856.800.000),** incluido IVA, impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

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

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

El valor del contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2025, para lo cual se cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 87825 del 10 de octubre de 2025, expedido por el Grupo de Gestión Financiera, así:

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MEJORAMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901153-02 -10	**$ 196.185.285,00**

ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MEJORAMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901153-02 -20	**$ 481.153.933,76**
ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD - INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Y BIOMEDICINA NACIONAL	C-1901-0300-17- 20201C-1901021-02 -10	**$ 130.968.344,00**
ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD - INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Y BIOMEDICINA NACIONAL	C-1901-0300-17- 20201C-1901021-02- 20	**$ 48.492.437,24**
VALOR TOTAL		**$856.800.000**

6.3 Forma de pago:

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

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

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

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

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

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

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

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

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

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

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

i) **Modalidad de contratación directa:**

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

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

Así las cosas, la contratación directa es una excepción al principio de libre concurrencia y competencia, que se aplica en los procesos de contratación, para que cualquier persona interesada en satisfacer la necesidad de una entidad pueda presentar una oferta. Por ello, es de aplicación restrictiva, esto es, solo procede por las causales señaladas taxativamente en el numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007. En tal sentido, su aplicación no puede efectuarse por fuera del contenido normativo citado, ni operar más allá de lo que la misma norma dispone, dentro del contexto del ordenamiento jurídico de la contratación estatal.

De este modo, en la contratación directa no es necesario que la entidad reciba más de una oferta, pues la contratación se realiza con quien la entidad escoja libremente, bajo criterios que permitan adoptar una decisión objetiva en procura del cumplimiento de las necesidades de la administración[3]. Esta contratación puede estar fundada en que el proponente

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

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

[3] En efecto, de acuerdo con el Consejo de Estado: «(...) la administración se encuentra en la obligación de establecer, con antelación al inicio del proceso de contratación, los criterios objetivos de la futura contratación, tales como la necesidad a satisfacer y los mejores medios para tales propósitos, el presupuesto estimado de la contratación, el objeto contractual, las prestaciones específicas a cargo de las partes, las condiciones de calidad y oportunidad, así como las calidades del posible contratista. Con fundamento en tal ejercicio de planeación y estructuración de la contratación, la administración cuenta, sin duda, con criterios que le permitirían adoptar una decisión objetiva en relación con aquello que resulte más favorable para el cumplimiento de los fines ínsitos en la contratación.[…] Ante la ausencia de pluralidad de ofertas –situación que, por lo demás debería ser excepcional, así como lo debe ser acudir a la modalidad de contratación directa, pues memórese que la regla general es la licitación pública en garantía de la máxima

es único, o en que el legislador privilegió algunos objetos contractuales u oferentes para contratarlos de manera directa, teniendo en cuenta las causales expresamente señaladas en la ley.

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

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

> *"Si bien la licitación pública es la modalidad de selección que constituye la regla general para las entidades regidas por el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, el artículo 2, numeral 4, de la Ley 1150 de 2007 consagra algunas excepciones, que atienden a la necesidad de proteger principios como la eficiencia, la eficacia, la economía, la celeridad o la integridad de las personas. Una de las excepciones es la causal de contratación directa prevista en el literal g) del mencionado numeral, que se refiere a la ausencia de pluralidad de oferentes.*
>
> *Cuando se interpreta aisladamente, la causal constituye un concepto jurídico indeterminado. Lo anterior, en la medida que debe precisarse su contenido conforme a las circunstancias, pues confiere una cierta facultad de apreciación interpretativa por la amplitud y abstracción del concepto[4]. Sin embargo, teniendo en cuenta la competencia del artículo 189.11 superior para la debida ejecución de la ley, nada obsta para que el reglamento determine los casos en que no existe pluralidad de oferentes. Lo anterior teniendo en cuenta que a pesar de que el artículo 28 del Código Civil dispone que las palabras se entenderán en su sentido natural y obvio, es decir, de acuerdo con su sentido general, la norma también dispone que cuando se definan expresamente para ciertas materias, se les dará en estas su significado legal.*
>
> *(…)*
>
> *En la actualidad, la disposición normativa vigente para interpretar el alcance de la causal de contratación directa establecida en el artículo 2, numeral 4, literal g), de la Ley 1150 de 2007, está compilada en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual dispone lo siguiente:*
>
> *Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor,* ***o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional****. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación. (Negrilla o subraya fuera de texto)*

publicidad y concurrencia en la contratación estatal–, será procedente comparar el único ofrecimiento con los criterios objetivos elaborados por la entidad. En este evento, por lo tanto, los métodos a los que se debe acudir para garantizar la selección objetiva se ven reducidos en comparación con las demás modalidades de contratación, en tanto no hay comparación de ofertas, sin que ello implique que se incumpla con tal regla, pues persiste, necesariamente una confrontación de la única oferta con los estudios previos que elaboró la entidad, lo cual ofrecerá la objetividad necesaria para evitar imparcialidad en la contratación de los bienes o servicios de que se trate». Consejo de Estado. Sección Tercera. Sentencia del 23 de julio de 2015. Exp. 36.805. C.P. Hernán Andrade Rincón.

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

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

(…)

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

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

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

(iii) Forma de acreditación como proveedor exclusivo.

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

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

Hacer constar en el estudio previo, comprende una carga argumentativa y probatoria por parte de la entidad estatal como responsable de la estructuración del estudio previo y del proceso de contratación. Lo anterior implica el detalle de las circunstancias de tiempo, modo y lugar que rodean la configuración de esta causal de contratación directa para el objeto a contratar. No basta con señalar las razones por las que se presenta la situación de ausencia de pluralidad de oferentes, sino que es necesario demostrarlo, es decir, aportar los

respectivos soportes para que hagan parte integral del estudio previo y del expediente contractual, con el propósito de brindar certeza a la entidad estatal, los entes de control y la comunidad en general sobre el cumplimiento de las excepciones establecidas en la contratación directa para acudir a otra modalidad de selección con pluralidad de oferentes.

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

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

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

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

---

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

[6] Ibídem. Pág.78-79.

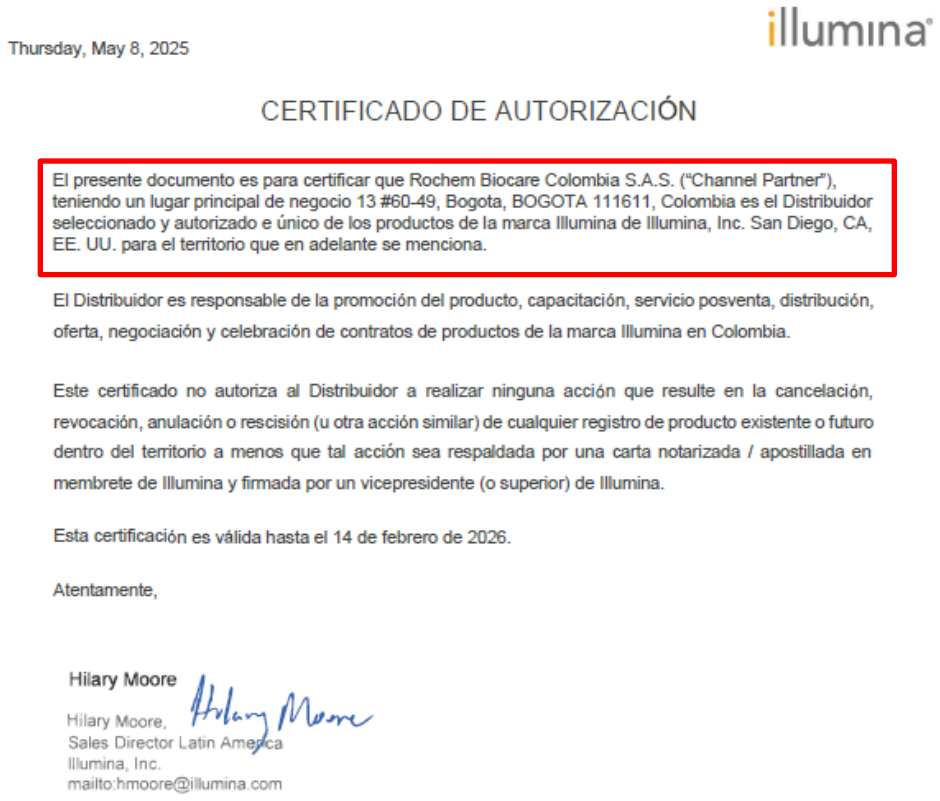
[7] SUÁREZ BELTRAN, Gonzalo. Estudios de derecho contractual público. Legis, primera edición, 2014, página 149.

(iv) Caso en particular objeto de la contratación.

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

En este contexto, se concluye que no existe pluralidad de ofertas en el mercado para promoción del producto, capacitación, servicio posventa, distribución, oferta, negociación y celebración de contratos de productos de la marca Illumina en Colombia, debido a que es el único proveedor acreditado como exclusivo en el territorio nacional, mediante certificación de exclusividad de fecha 8 de mayo de 2025:

ESPACIO EN BLANCO



Thursday, May 8, 2025

illumina

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN

El presente documento es para certificar que Rochem Biocare Colombia S.A.S. ("Channel Partner"), teniendo un lugar principal de negocio 13 #60-49, Bogota, BOGOTA 111611, Colombia es el Distribuidor seleccionado y autorizado e único de los productos de la marca Illumina de Illumina, Inc. San Diego, CA, EE. UU. para el territorio que en adelante se menciona.

El Distribuidor es responsable de la promoción del producto, capacitación, servicio posventa, distribución, oferta, negociación y celebración de contratos de productos de la marca Illumina en Colombia.

Este certificado no autoriza al Distribuidor a realizar ninguna acción que resulte en la cancelación, revocación, anulación o rescisión (u otra acción similar) de cualquier registro de producto existente o futuro dentro del territorio a menos que tal acción sea respaldada por una carta notarizada / apostillada en membrete de Illumina y firmada por un vicepresidente (o superior) de Illumina.

Esta certificación es válida hasta el 14 de febrero de 2026.

Atentamente,

Hilary Moore

Hilary Moore,
Sales Director Latin America
Illumina, Inc.
mailto:hmoore@illumina.com

De igual manera, se verificó que en la propuesta presentada por el proveedor **ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.**, así como en los documentos anexos a esta, se cumple con las especificaciones técnicas, características, condiciones requeridos y valor para la adquisición del secuenciador **Illumina MiSeq i100 Plus**.

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

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

> *"La presencia de un proveedor exclusivo supone una barrera de entrada para otros posibles oferentes, por lo que no es posible garantizar el principio de libertad de concurrencia. Sin embargo, para aplicar la causal de contratación directa, la exclusividad del proveedor debe cubrir el territorio nacional, pues –por ejemplo– si se limita a un municipio o un departamento, es posible encontrar proveedores de bienes y servicios similares o sustitutos en otros lugares del país, por lo que es necesario aplicar procedimientos de selección que permitan la pluralidad de oferentes.*
>
> *Ni el artículo 2, numeral 4, literal h) de la Ley 1150 de 2007, ni el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, establecen una tarifa legal para acreditar la exclusividad en el territorio nacional, pues las normas no prevén un medio probatorio específico como el único que tenga valor de convicción para las entidades estatales en la etapa precontractual. Lo que señala la citada disposición reglamentaria es que «Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación». En otras palabras, la entidad estatal debe hacer un análisis riguroso en la etapa de planeación, para determinar si un proveedor es o no exclusivo en el territorio nacional, pudiendo servirse de los medios probatorios que considere pertinentes y conducentes*
>
> *En el marco de la libertad probatoria, la entidad estatal contratante debe analizar el valor de los elementos de que dispone –por ejemplo, de las pruebas documentales–, para cotejarlos y concluir si un proveedor, en efecto, es exclusivo en el territorio nacional. Frente a esto último, no basta con que el proveedor goce de exclusividad en el territorio de otro Estado. Se hace imperativo demostrar que es el único que puede proveer el bien o servicio en Colombia."*

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

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

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

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

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

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

Artículo 3º. De los Fines de la Contratación Estatal. Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ellas en la consecución de dichos fines.

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

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

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

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

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

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

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

8. EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLOS

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

- Establecer el contexto en el cual se adelanta el Proceso de Contratación.
- Identificar y clasificar los Riesgos del Proceso de Contratación.
- Evaluar y calificar los Riesgos.
- Asignar y tratar los Riesgos.
- Monitorear y revisar la gestión de los Riesgos.

ANEXO 1 MATRIZ DE RIESGOS

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

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

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

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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

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

OPCIÓN 1: Para los contratos con equipos que tengan mínimo dos (2) años de garantía comercial, de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas, la garantía deberá cubrir los riesgos, en las cuantías y vigencias que se establecen a continuación:

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

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

NOTA 2: Sin perjuicio de lo anterior, el futuro **CONTRATISTA**, se obliga a mantener vigente la garantía durante el plazo de ejecución y hasta la liquidación del contrato, cuando aplique.

NOTA 3: REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA ÚNICA: EL FUTURO CONTRATISTA se compromete a reponer el monto de la garantía única cada vez que en razón de sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyan o agoten.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

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

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

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

BIEN O SERVICIO:	REACTIVOS
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Generación de residuos peligrosos, emisión de gases y olores a la atmosfera.

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

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

12. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

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

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

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

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

Otros requerimientos adicionales son:

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

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

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

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

13. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

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

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

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

14. RESPONSABLES

EDWIN ALBERTO MELO GONZALEZ
Coordinador Grupo Equipos de laboratorio y Producción

Elaboró: Angela Gissel Cortes Urrego acortes@ins.gov.co
Anexo No 1: Matriz de riesgos