



Radicado: S 2023060082179

Fecha: 10/07/2023



Tipo:
RESOLUCIÓN
Destino:



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCIÓN N°

**POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE CONTRATACIÓN DIRECTA CON
QUIMIOLAB SAS.**

LA SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto Departamental No. 202107000528 del 01 de febrero del 2021, el artículo 2° numeral 4 literal c de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 92 de la Ley 1474 de 2011 y el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto N°1082 de 2015, y

CONSIDERANDO

1) Que el Departamento de Antioquia, Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia de conformidad con lo preceptuado en la Ley 715 de 2001 "Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros", tiene asignadas una competencias en el Componente de Salud Pública, las cuales se encuentran contenidas en el artículo 43, entre otras, así: (...) 43.3. *De Salud Pública* 43.3.1. *Adoptar, difundir, implantar y ejecutar la política de salud pública formulada por la Nación.* 43.3.2. *Garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación.* 43.3.3. *Establecer la situación de salud en el departamento y propender por su mejoramiento.* 43.3.4. *Formular y ejecutar el Plan de Atención Básica Departamental.* 43.3.5. *Monitorear y evaluar la ejecución de los planes y acciones en salud pública de los municipios de su jurisdicción.* 43.3.6. *Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.*

2) Que el Decreto 2323 de 2006 "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones", reglamentó la naturaleza de los laboratorios, cuyo objeto está orientado a impactar y ejecutar actividades de interés en la salud pública, en el artículo 3 se destaca: "Artículo 3°. *Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:* 4. *Exámenes de laboratorio de interés en salud pública. Pruebas analíticas orientadas a la obtención de resultados para el diagnóstico y/o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública y exámenes con propósitos de vigilancia y control sanitario, de conformidad con las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio de la Protección Social.* 7. *Laboratorio de salud pública. Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación".*

3) Que el Decreto 3518 de 2006 Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones: *ARTÍCULO 6. RESPONSABLES. La implementación y desarrollo del Sistema de Vigilancia de Salud Pública que se crea a través del presente decreto, será responsabilidad del Ministerio de la Protección Social, los Institutos Nacional de Salud INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos, para lo cual cumplirán las funciones indicadas en los artículos siguientes (...)*

4) Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública, como Laboratorio de Referencia, y según el Capítulo II Artículo 16 del Decreto 2323 de 2006 (funciones de los laboratorios de salud pública), la Resolución 4547 de 1998 (Exámenes de Interés en Salud Pública) tiene como una de sus funciones, apoyar la función del Estado, mediante el control de calidad de eventos de Interés en Salud Pública tanto en el área de Atención a las personas, al ambiente y sus factores de riesgo, como a la Red de Laboratorios, además de recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en salud pública, con el fin de apoyar la toma de decisiones para la vigilancia y control sanitario.

5) Que entre dichos eventos de interés en salud pública que ameritan vigilancia epidemiológica, se encuentra el evento de Tosferina y el Laboratorio Departamental de Salud Pública como parte de sus funciones debe trabajar por garantizar la calidad en el diagnóstico de este evento, servir de referencia para la confirmación del mismo, vigilar la circulación de esta bacteria para el control de la diseminación en la población y mantener los logros de acuerdo al programa de vacunación en el Departamento; de acuerdo a los lineamientos nacionales, la vigilancia de este evento de interés en Salud Pública, el diagnóstico se realiza detectando la presencia del microorganismo (*Bordetella pertussis* y/o *Bordetella parapertussis*) con la metodología de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), prueba avalada por Lineamiento desde el Instituto Nacional de Salud INS, siendo esta prueba de una alta sensibilidad y especificidad, utilizada en zonas endémicas, en brotes y en general en los diagnósticos y vigilancia en la salud pública del evento.

6) Que de igual forma, la vigilancia en salud pública del virus de la influenza y otros virus respiratorios de interés en salud pública, de la cual es responsable el LDSP de Antioquia, consiste en detectar e identificar la circulación a nivel de país y a nivel regional, con el fin de establecer factores de riesgo y vulnerabilidad de la población que permita orientar las acciones de promoción, prevención y control. Hay diferentes metodologías para la detección de virus respiratorios, una de las técnicas utilizadas en el LDSP, es la técnica de inmunofluorescencia directa, la cual detecta antígenos víricos específicos, avalada en los lineamientos del Instituto Nacional de Salud; es una técnica sensible, segura y rápida para diagnosticar virus.

7) Que el LDSP, tiene estandarizada la técnica de Panel de virus respiratorios para la detección cualitativa e identificación de los virus influenza A, influenza B, virus respiratorio sincitial, metapneumovirus, adenovirus y los virus parainfluenza tipos 1, 2 y 3 en muestras respiratorias con el kit DFA RESPIRATORY VIRUS SCREENING IDENTIFICATION, que detecta los principales agentes causales de infección respiratoria

aguda, tiene la capacidad de detectar 8 virus respiratorios, incluyendo Metapneumovirus, un agente viral recientemente descrito que se ha asociado a las infecciones respiratorias tanto en niños como en adultos. La Infección Respiratoria Aguda (IRA) se define como: "Enfermedad infecciosa causada por microorganismos, que afectan el aparato respiratorio alto y bajo durante un periodo de quince días (15 días) y que pueden cursar desde un resfriado común hasta una complicación más severa como la neumonía". Las IRA se consideran como una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo, por lo que se considera un problema en salud pública en países desarrollados y la mayor causa de muerte en los países en desarrollo. En el variado grupo de virus causantes de infecciones respiratorias agudas encontramos: Influenza Virus tipo A, B y C, Parainfluenza tipo 1, 2, 3 y 4 (PIV-1,-2,3 y -4) Virus Sincitial respiratorio humano (hVSR), coronavirus humano OC43 y 229E, adenovirus (AdV), Rinovirus (hRV) y algunos Enterovirus (EV). Además, en los últimos años se han añadido a este grupo de virus: el Metapneumovirus humano (hMPV), Bocavirus humano (HBoV), algunos mimivirus y nuevos Coronavirus humanos (HCoV) como HKU1.

8) Que en este mismo sentido y con el ánimo de poder desarrollar acciones de salud pública mediante la utilización de protocolos con pruebas moleculares se requiere la realización previa de proceso técnico de extracción del material genético (DNA y RNA) de las muestras entregadas, en el LDSP este proceso se realiza utilizando la técnica de extracción por perlas magnéticas automatizado con el reactivo *Nx VIRAL EXTRACTION GENOLUTION* y utilizando el equipo de extracción *NEXTRACTOR NX48S*, el cual es de propiedad de la Secretaria Seccional de Salud y protección Social de Antioquia, todo lo anterior basado en los protocolos de vigilancia emitidos por el Instituto Nacional de Salud.

9) Que otra de las funciones del Laboratorio Departamental de Salud Pública es realizar las pruebas de referencia de interés en salud pública, así como adoptar las metodologías y ensayos empleados para la obtención de resultados para la vigilancia, confirmación y control de calidad por laboratorio, de eventos de interés en salud pública tales como Rubeola, Sarampión, Dengue y Chikungunya. En este contexto el Laboratorio Departamental de Salud Pública, realiza pruebas y/o ensayos de control de calidad, de apoyo a la vigilancia y como laboratorio de referencia, debe tener la garantía para ofrecer pruebas de alta sensibilidad y especificidad para responder a la vigilancia y al control de calidad de la red de laboratorios, las pruebas que hacen parte de esta necesidad están estandarizadas y verificadas en nuestro laboratorio y han presentado una concordancia del 100% en los controles de calidad realizados al Laboratorio por el Instituto Nacional de Salud (INS) para las enfermedades anteriormente mencionados, lo que genera confiabilidad en los resultados que arrojan; siendo estos reactivos importantes para la Salud Pública del Departamento de Antioquia, y garantizando una trazabilidad y calidad a través de controles de los procesos.

10) Que los reactivos utilizados son reactivos categoría III con alta Sensibilidad (capacidad de una prueba para identificar correctamente aquellos que tienen la enfermedad para catalogarlos como enfermos) y Especificidad (es la capacidad que tiene la prueba para catalogar aquellos que no tienen la enfermedad, como libres de ese padecimiento), acorde con las especificaciones emanadas en el decreto 3770 de 2004 "Registro sanitario y vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano; todo lo anterior mejora la confirmación en de los diagnósticos de estas enfermedades de interés en salud pública.

11) Que de no realizarse esta contratación, no contaríamos los elementos necesarios para la realización de diagnóstico, vigilancia y control de calidad de las enfermedades de interés en salud pública anteriormente mencionadas. La adquisición de estos reactivos permitirá dar respuesta oportuna a la Red de laboratorios para realizar el adecuado control sanitario y para la toma de decisiones en salud pública para el Departamento de Antioquia.

12) Que una vez revisado el stock de existencias que se encuentran en el Almacén General del LDSP, y de acuerdo al certificado expedido por el almacén el día 9 de junio de 2023, se concluye que no hay existencia de reactivos para la adecuada prestación de servicio en los eventos de las áreas del laboratorio antes mencionadas.

13) Que de acuerdo con el Decreto Departamental número 2021070000528 del 1 de Febrero de 2021, por medio del cual se hacen delegaciones en materia contractual con la Gobernación de Antioquia, la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia tiene la competencia para adelantar los contratos en relación con la misión, objetivos y funciones así como lo establecido en el Decreto N° 2020070002567 del 05 de Noviembre de 2020 "Por medio del cual se determina la estructura administrativa de la Administración Departamental, se definen las funciones de sus organismos, y dependencias y se dictan otras disposiciones.

14) Que la necesidad que presenta la DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA – SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA – LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA, en el sentido de adquirir 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, puede ser satisfecha contratando la prestación del servicio con el proveedor exclusivo de estos equipos en el mercado del país, es decir con la empresa QUIMIOLAB S.A.S., mediante la modalidad de Contratación Directa fundamentada en el artículo 2 numeral 4 literal g de la Ley 1150 de 2007 y en el artículo 2.2.1.2.1.4.8., del Decreto 1082 de 2015, que permite seleccionar el contratista de manera directa 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".

15) Que en este caso, la empresa QUIMIOLAB S.A.S, es el distribuidor exclusivo para Colombia de los reactivos marca VIRCELL, DIASORIN, QUIDEL, GENOLUTION, NOVATEC, DIAPRO necesarios para el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia para la realización de actividades de biología molecular complementarios para de vigilancia epidemiológica en el Departamento de Antioquia.

16) Que la empresa QUIMIOLAB S.A.S. es exclusivo para comercializar, distribuir, brindar asistencia técnica, servicio posventa, utilizar la marca y nombres comerciales de los productos en el territorio nacional, así la titularidad de los Registros Sanitarios, conforme el certificado de exclusividad (Ver Anexo No. 3 Certificados de Exclusividad).

17) Que el presupuesto para la presente contratación es de TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS VEINTINUEVE MIL NOVECIENTOS PESOS M/L \$347.529.900 Exento de IVA, según Certificados de Disponibilidad Presupuestal N° 3500052665 del 26 de junio de 2023 por valor de \$347.529.900. Rubro 2320201003/131D/0-SP3033/C19031/010077 SGP SALUD PUBLICA. Nombre:

Laboratorio Departamental Salud Publica. BPIN/BPID: 2020003050167. Elemento PEP: 01-0077.

18) Que el contrato fue recomendado en sesión No. 34 del Comité Interno de Contratación de esta secretaria y en sesión No. 57 del Comité de Orientación y Seguimiento en Contratación del Departamento de Antioquia.

19) Que es competencia de la Secretaria Seccional de Salud, ordenar la presente contratación, al tenor de lo dispuesto en el Decreto Departamental de delegación 2021070000528 del 1 de febrero de 2021.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: DECLARAR justificada la Modalidad de Selección del Contratista mediante Contratación Directa, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto N° 1082 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR la celebración de un Contrato con la **QUIMIOLAB S.A.S.**, cuyo objeto consiste en "*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.*".

ARTÍCULO TERCERO: Que en dicho contrato se establecerán las siguientes obligaciones para el contratista;

Obligaciones Técnicas

Durante la ejecución del objeto el contratista deberá realizar la entrega de los bienes bajo las siguientes obligaciones:

1. En la oferta presentada se deberán cumplir con las especificaciones descritas en el Anexo N°2 – Requerimiento Técnico; En el cual se detallan especificaciones técnicas de los productos solicitados.
2. En el caso de los Las fechas de vencimiento de los reactivos deben ser mínimo de 12 meses contados a partir de la fecha de entrega; en el caso que por cualquier razón el producto no pueda cumplir con las fechas de vencimiento exigidas, se podrá recibir fechas inferiores, siempre y cuando el proveedor realice un compromiso por escrito de cambiar estos productos, en caso que llegue la fecha de vencimiento y el LDSP no haya hecho uso de estos.
3. Al momento de la entrega de los reactivos se deberá presentar el respectivo certificado de análisis del fabricante del lote o lotes de los reactivos entregados.
4. Presentar antes de la firma del contrato el Registro Invima de los reactivos a suministrar.
5. Garantizar cadena de frío a la entrega de los reactivos que lo requieran, así mismo el transporte adecuado, condiciones de embalaje y acomodación del producto.
6. Realizar asistencia técnica y asesoría Postventa de manera presencia y/o virtual en todo lo que tiene que ver con el uso de los reactivos e insumos a los

profesionales de LDSP, mientras esté vigente la fecha de vencimiento de los reactivos.

7. Reemplazar a sus expensas y a entera satisfacción sin costo alguno, todos los reactivos de laboratorio que resulten de mala calidad, con defectos de fabricación o no cumplan con las condiciones exigidas anteriormente, de forma inmediata.

Obligaciones Administrativas, Legales y Financieras

1. Entregar al departamento y/o supervisor del contrato toda la información que se requiera con el fin de que estos puedan verificar tanto el cumplimiento de los requisitos y compromisos contractuales como legales a que haya lugar en razón del contrato.
2. Acatar las recomendaciones emanadas de los informes de supervisión e implementar inmediatamente los planes de acción y de mejoramiento que se requieran, soportar las acciones en documentos tipo informe.
3. Acreditar que se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales y los relativos al Sistema de Seguridad Social Integral al momento de la suscripción del contrato y durante toda la vigencia del mismo.
4. Facilitar la labor de supervisión dando respuesta oportuna a las observaciones o requerimientos que se realicen.
5. Allegar dentro de los tres (3) días siguientes a la suscripción del contrato, la Garantía con la cual se amparen los riesgos previstos del proyecto para el inicio del plazo contractual, así como las requeridas de acuerdo al inicio del contrato, las prórrogas, las adiciones, modificaciones o restablecimiento de las mismas de conformidad con el plazo establecido y asumir los costos de éstas.
6. Informar oportunamente a EL CONTRATANTE cuando exista o sobrevenga alguna de las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la Constitución y la ley.
7. Cumplir con cada uno de los ofrecimientos presentados en la propuesta económica.
8. El contratista, bajo la gravedad de juramento, manifiesta que ni él ni sus accionistas o socios y/o administradores miembros de junta directiva, representantes legales, apoderados, revisor fiscal o quien haga sus veces: a. Están incluidos en la lista ONU emitida por el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas o la lista emitida por la oficina de control de activos extranjeros de las Naciones Unidas (OFAC) también conocida como lista Clinton, ni en ninguna otra lista restrictiva emitida por organismos nacionales o internacionales, policiales, judiciales o de investigación con igual fin. b. Han participado en actividades de lavado de activos o financiación del terrorismo.
9. Cumplir con las obligaciones respecto del Sistema de Seguridad Social Integral y pagos de Parafiscales que trata el Artículo 50 de la ley 789 de 2002 y Ley 828 de 2003, para el efecto el Contratista debe presentar al supervisor del contrato, dentro del término establecido, la documentación que acredite el cumplimiento del pago de estas obligaciones
10. Cumplir con los requisitos para la prevención de accidentes y enfermedades laborales del personal propio y/o el de los proveedores de acuerdo con lo establecido en el Código Sustantivo del Trabajo y demás normas que rijan la materia, dando aplicación en lo que corresponda al Manual de Seguridad y Salud en el Trabajo dirigido a Contratistas del Departamento de Antioquia; garantizando la implementación de las medidas necesarias para prevenir la ocurrencia de posibles accidentes no solo para trabajadores sino para la comunidad en general

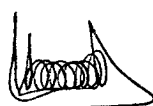
11. Estarán a cargo del Contratista el pago mensual de salarios, prestaciones sociales, parafiscales, riesgos laborales, dotación, elementos de protección personal, herramientas de trabajo, pago de los desplazamientos, según las actividades a desempeñar y cumplir. Estarán a cargo del Contratista y de acuerdo al régimen tributario los IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES, establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales.
12. Cargar toda la documentación requerida al aplicativo SECOP II.
13. Responder por la totalidad de los actos que realice directamente el CONTRATISTA y/o sus dependientes, manteniendo al contratante libre de toda responsabilidad y cargo por los actos que realicen aquellos durante la ejecución del presente contrato.
14. Inscribirse en la Oficina de Industria y Comercio del municipio donde se presta el servicio, en caso que aplique
15. Presentar en debida forma la factura correspondiente a la prestación del bien, obra o servicio. Si el contratista está obligado a facturar electrónicamente, deberá presentar al Departamento la factura electrónica validada previamente por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y/o servicios contratados, de acuerdo con las instrucciones y directrices de la DIAN.
16. Las demás que tengan relación directa con la naturaleza y objeto del contrato.

ARTÍCULO CUARTO: Que los correspondientes Estudios y documentos previos, podrán ser consultados en el expediente del contrato que reposa en la Dirección de Asuntos Legales de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (**SECOP II – N° de proceso 15324**).

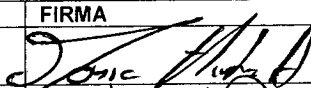
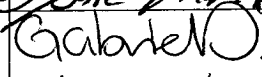
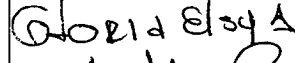

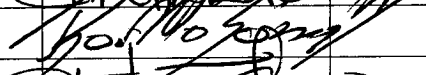
ARTÍCULO QUINTO: El presente Acto Administrativo en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II) a través del Portal único de Contratación, acorde con lo estipulado en el Artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



LIGIA AMPARO TORRES ACEVEDO
Secretaria Seccional de Salud

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó	Mónica Hinestroza Ángel Profesional Universitario Fun.UdeA.		
Revisó	Gabriel Jaime Ramírez - Rol Técnico Profesional Universitaria		
	Gloria Elsy Arcila - Rol Logístico Profesional Universitaria		
	Erika Hernández Bolívar – Rol Jurídico Directora Asuntos Legales		
Aprobó	Roberto Hernán Gómez Mora Director Laboratorio Departamental		
Aprobó:	Tatiana María Quiceno Ibarra Subsecretaria de Salud Pública	