



Radicado: S 2024060076654

Fecha: 27/05/2024

Tipo: RESOLUCIÓN

Destino:



RESOLUCIÓN

“POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA POR LA CAUSAL DE NO PLURALIDAD DE OFERENTES CON DISPROLAB SAS.”

LA SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA, debidamente facultada por delegación que le hiciera el Señor Gobernador del Departamento, según Decreto Departamental 2021070000528 del 01/02/2021

CONSIDERANDO:

- 1) Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que las infecciones respiratorias agudas son la principal causa de morbilidad y mortalidad por enfermedad infecciosa en todo el mundo. A partir de 2012, a fin de identificar el comportamiento de la infección respiratoria de etiología viral y de acuerdo con recomendaciones de la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y en cumpliendo con lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional de 2005, el Decreto 3518 de 2006 (compilado en el Decreto único reglamentario 780 del 2016), el protocolo IRA del Instituto Nacional de Salud (INS), en Colombia se han establecido cuatro estrategias de vigilancia:
 1. Vigilancia de infección respiratoria aguda (IRA) grave inusitada.
 2. Vigilancia de la mortalidad por IRA en menores de cinco años.
 3. Vigilancia de la morbilidad por IRA en pacientes hospitalizados.
 4. Vigilancia centinela de Enfermedad Similar a Influenza (ESI) - IRAG.
- 2) Que en el año 2020 a raíz de la pandemia causada por COVID-19, el sistema de vigilancia de salud pública cambió, y se adaptó incluyendo el virus de SARS-CoV-2 a los eventos que ya se venían vigilando, como parte del flujograma de diagnóstico, tanto en IRA grave como IRAG inusitado. Adicionalmente se creó el evento de nueva enfermedad por coronavirus (COVID-19) para detectar los casos leves o moderados y los contactos asintomáticos. Además, el Instituto Nacional de Salud (INS) diseñó un anexo técnico para la vigilancia especial de COVID-19, en el que se encuentran las definiciones de caso y diferentes consideraciones especiales. Actualmente, el departamento de Antioquia cuenta con 6 unidades centinela (IPS públicas y privadas con alta afluencia de usuarios) que toman muestras semanalmente para vigilar los eventos de infección respiratoria aguda (IRA), las cuales son enviadas al LDSP para la detección de diferentes virus respiratorios, incluido SARS-CoV-2 (COVID 19), con el fin de observar el comportamiento de estas infecciones.
- 3) Que el Departamento de Antioquia cuenta con más de 25 laboratorios colaboradores para el procesamiento de muestras de COVID-19, los cuales deben enviar un porcentaje de esas muestras procesadas para la realización del control de calidad en el LDSP, con el fin de evaluar su desempeño en el diagnóstico de esta enfermedad.
- 4) Que teniendo en cuenta que el virus SARS-CoV-2 continua circulando con aparición de nuevas variantes, prueba de esto es que el 22 de septiembre de 2023 la Organización Panamericana de la Salud OPS emitió alerta epidemiológica por el aumento de la circulación de virus respiratorios en el hemisferio SUR, en la cual se dice lo siguiente: “Se recomienda a los Estados Miembros que continúen fortaleciendo la vigilancia centinela de las ETI y prioricen la vigilancia centinela de las IRAG complementándola con otras estrategias de vigilancia para monitorear los cambios epidemiológicos y las

tendencias de circulación viral para evaluar los patrones de transmisión, la gravedad clínica y el impacto en el sistema de salud y la sociedad, e identificar grupos de riesgo de desarrollar complicaciones respiratorias asociadas". <https://www.paho.org/es/documentos/alerta-epidemiologica-inicio-anticipado-incremento-actividad-virus-respiratorios-22>.

- 5) Que es por esto, y de acuerdo a los lineamientos nacionales, que las entidades territoriales y municipales deberán articularse con el Laboratorio Departamental de Salud Pública como laboratorio de referencia, para el procesamiento de las pruebas de la población no afiliada captada durante la investigación de brotes y búsquedas activas comunitarias, dado que al ser una condición de salud pública, no debería ser tomadas solo a la población afiliada.
- 6) Que de acuerdo a lo anterior y teniendo en cuenta la importancia de la vigilancia de este evento, en el año 2020, el LDSP realizó un estudio, en el cual se compararon cuatro (4) Kits de reactivos comerciales de métodos q-PCR simples o múltiple, y se evidenció que de los 4 kits comparados, el kit de reactivos **GeneFinder Covid-19 Plus Realamp** marca OSANG Healthcare Co. satisfacía la necesidad del LDSP, para la realización de estas pruebas; además proporcionaba varias ventajas frente a otros métodos disponibles, entre ellas, la facilidad en el procesamiento de las muestras, disminución en los tiempos de procesamiento, disminución en costos asociados a la utilización de menos insumos y aumento en la oportunidad en el diagnóstico; de acuerdo con los objetivos planteados en el Anexo No. 2 Análisis comparativo de métodos moleculares para el diagnóstico y detección del coronavirus SARS-CoV-2 Covid 19 de los E.P., se buscaba identificar fortalezas y limitaciones de los métodos empleados, de manera que se pudiera orientar a otros laboratorios en la selección inicial o cambio de metodología de procesamiento por una más eficiente y apropiada para la detección del virus SARS-CoV-2 (COVID 19). La realización de este análisis se logró gracias a que durante la pandemia, el LDSP tuvo a la mano Kits de reactivos para el procesamiento de COVID 19 de diferentes marcas, debido a las donaciones realizadas por diferentes entidades, además se tenía una gran cantidad de muestras caracterizadas para el procesamiento, que habían sido procesadas mediante el **Protocolo de Berlín**; en dicho análisis se comparó la sensibilidad, especificidad, capacidad de detección de VP y capacidad de detección VN, evidenciando que efectivamente disminuían los tiempos de procesamiento a menos de la mitad en algunos casos y disminuía el consumo de los diferentes insumos plásticos frente a la metodología que se venía utilizando en ese momento que era el famoso **Protocolo de Berlín**, metodología recomendada por la OMS y el Instituto Nacional de Salud (INS), no obstante éste no identificaba todos los genes objetivos de la prueba en una sola corrida o montaje de la reacción en cadena de la polimerasa - PCR.
- 7) Que luego del análisis anteriormente mencionado, se concluyó por parte de los profesionales del área de virología, que el reactivo a usar en el LDSP era el Kit **GeneFinder Covid-19 Plus Realamp** marca OSANG Healthcare Co. Posteriormente, se realizó la **verificación secundaria** de este reactivo, que es un proceso exigido por el sistema de gestión de calidad para la utilización de cualquier reactivo dentro del LDSP, teniendo como base los lineamientos dados por INS en el documento <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Protocolo-verificacion-rt-pcr-sars-cov2.pdf>, contando con muy buena sensibilidad y especificidad, dando como resultado una excelente concordancia en el control de calidad externo del Instituto Nacional de Metrología y el Instituto Nacional de Salud.
- 8) Que es importante aclarar que a pesar de tener en el mercado reactivos similares para la detección del virus SARS-CoV-2 (COVID 19), estos no pueden ser utilizados en el LDSP por no contar con el proceso de **verificación secundaria**; proceso que garantiza la fiabilidad de un reactivo y garantiza que las pruebas se trabajen bajo altos estándares de calidad, en caso de requerir realizar esta actividad con algún otro reactivo diferente al que se viene utilizando, se requiere contar con la disponibilidad de tiempo de los profesionales especializados que realizan este proceso, además se tendría que contar con disponibilidad de reactivos, suficientes muestras de pacientes caracterizadas y controles de calidad; ninguno de los elementos anteriormente mencionados se encuentra disponible en este momento para el LDSP y por esta razón no es viable el

cambio de este reactivo; lo que conllevaría a perder oportunidad en el diagnóstico y control de calidad en los posibles brotes de la enfermedad que se vienen presentando en el país desde la terminación de la pandemia.

- 9) Que durante el año 2023 en el LDSP se realizaron 863 pruebas de PCR para SARS-CoV-2 en el componente de vigilancia y 765 pruebas de control de calidad a los laboratorios colaboradores (concordancia superior al 90%) de ahí radica la importancia de poder contar con este reactivo a corto plazo.
- 10) Que es por todo lo anteriormente expuesto que la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, requiere la compra del reactivo solicitado de acuerdo al objeto contractual (**Anexo No. 4 – Requerimiento Técnico del E.P.**), y de esta manera garantizar la capacidad técnica y operativa del LDSP en la realización de acciones de salud pública de manera confiable y oportuna en lo relacionado con el virus SARS-CoV-2 (COVID 19), en concordancia con las directrices y las competencias asignadas a los Laboratorios de Salud Pública por el Ministerio de la Protección Social y el INS.
- 11) Que en la actualidad el almacén del LDSP no cuenta con existencia de estos elementos para la realización de estas actividades.
- 12) *Que la necesidad se puede satisfacer con la compra del reactivo GeneFinder Covid-19 Plus Realamp marca OSANG Healthcare Co, objeto del presente proceso de contratación, el cual es un insumo indispensable para la realización de las pruebas para la identificación del virus SARS-CoV-2 (COVID 19) mediante la técnica de RT-PCR siguiendo los lineamientos, guías y protocolos del INS enfocados al rastreo, diagnóstico y/o control de calidad de esta enfermedad de interés en salud pública. Estas actividades son competencia y responsabilidad del Laboratorio Departamental de Salud Pública como ente de referencia y contrarreferencia de la red de laboratorios de Antioquia.*
- 13) Que cuando proceda el uso de la Modalidad de Selección de Contratación Directa, la entidad lo debe justificar mediante acto administrativo, conforme a lo consagrado en el artículo 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto N°1082 de 2015.
- 14) Que el presupuesto para la presente contratación se soporta en el siguiente CDP:

CDP y FECHA CREACION	RUBRO
3500054168 del 09.05.2024. - Valor \$66.000.000	Rubro: 2320201003/131D/0- SP3033/C19031/010077 SGP SALUD PUBLICA Proyecto: 01-0077/003>006 Insumos de Laboratorio Valor \$66.000.000

- 15) Que el Comité interno de Contratación celebrado el día 17/05/2024 según acta número 24 y el Comité de orientación y seguimiento celebrado el día el día 23/05/2024 según acta número 44 aprobaron dicha contratación.
- 16) Que los correspondientes Estudios y Documentos Previos podrán ser consultados en el expediente del contrato que reposa en la Secretaria Seccional De Salud y Protección Social De Antioquia.

En mérito de lo expuesto el Secretaria Seccional De Salud

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: DECLARAR justificada la Modalidad de Selección del Contratista mediante Contratación Directa, de conformidad con el artículo 2 numeral 4 literal g de la

Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR la celebración de un Contrato con **DISPROLAB SAS** con NIT 811037912-4 cuyo objeto consiste en "Adquirir reactivo *GeneFinder Covid-19 Plus Realamp* para la realización de acciones de salud pública en torno al virus SARS CoV2 (Covid-19) en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia".

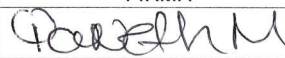
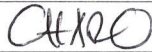
ARTÍCULO TERCERO: PUBLICAR el presente Acto Administrativo en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP) a través del portal único de Contratación, acorde con lo estipulado en el artículo 2.2.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



MARTA CECILIA RAMIREZ ORREGO
Secretaria Seccional de Salud

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó	Yanet Montoya Mejia Profesional Universitario FUDEA, Rol Jurídico		24/05/2024
Aprobó:	Carolina Chavarría Romero Directora Asuntos Legales- Salud		24-05-2024
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma			