



Radicado: S 2024060246415

Fecha: 31/07/2024

Tipo:
RESOLUCIÓN
Destino:



RESOLUCIÓN

“POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA POR LA CAUSAL DE NO PLURALIDAD DE OFERENTES CON BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.”

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 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.
- 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*

ua

Primarias Generadoras de Datos, para lo cual cumplirán las funciones indicadas en los artículos siguientes (...).

- 4) Que El Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, de acuerdo al desarrollo tecnológico del mercado, ha implementado métodos de diagnóstico altamente sensibles y específicos que garantizan la confiabilidad de los resultados. En este sentido, el Laboratorio cuenta con equipos en propiedad de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, como lo son: dos (2) equipos VITEK ubicados en las áreas de microbiología clínica, uno (1) y el otro en microbiología de alimentos, un (1) equipo VIDAS BLUE, un (1) equipo DILUMAT EXPERT, un (1) equipo SMASHER y un (1) equipo TEMPO FILLER - READER ubicados en el área de microbiología de alimentos, todos ellos para realizar análisis de su competencia según el área, y en los cuales se requiere el servicio técnico y uso exclusivo de reactivos e insumos de la marca BIOMERIEUX.
- 5) Que Las pruebas realizadas en estos equipos permiten apoyar el diagnóstico y la vigilancia de los diferentes eventos de interés en salud pública y realizar el control de calidad directo e indirecto a la red de laboratorios del departamento; es importante indicar que dichas pruebas se encuentran referenciadas en metodologías técnicas analíticas que el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), han implementado para realizar análisis microbiológicos clínicos y de alimentos de los eventos de origen bacteriano y afines de mayor riesgo en Salud Pública para las personas, metodologías de las cuales varias se encuentran actualmente verificadas en el LDSP como requisito para el aseguramiento de la validez de los resultados.
- 6) Que en virtud de que actualmente el Laboratorio de Departamental de Antioquia gracias a la implementación de nuevas tecnologías y siguiendo los lineamientos y guías del INS, se encuentra aplicando protocolos de biología molecular para la realización de otras pruebas enfocadas al rastreo, diagnóstico y/o control de calidad de diferentes enfermedades de interés en salud pública, ya que estas técnicas son consideradas en algunos casos como prueba estándar oro (Gold estándar), lo cual ayuda enormemente a desarrollar actividades y acciones más eficaces y eficientes frente a las diferentes enfermedades de interés en salud pública; pretende instalar el (sistema FilmArray™) que integra la preparación, amplificación, detección y el análisis de la muestra en un sistema sencillo y rápido, con alta sensibilidad y especificidad en un sistema cerrado, minimizando el riesgo de contaminación y que además está certificada por la FDA, CE-IVD y la TGA; mediante la implementación de esta nueva técnica en el LDSP se podrá realizar la identificación de varios patógenos en muestras clínicas enviadas desde los laboratorios de la red de Antioquia para vigilancia epidemiológica, y luego podrán ser incluidos en vigilancia genómica, si se implementa el sistema FILMARRAY en el LDSP de Antioquia; entre los patógenos más importantes tenemos: **VIRUS:** Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza A/H1 Influenza A/H3, Influenza A/H1-2009, Influenza B, Parainfluenza Virus 1, Parainfluenza Virus 2, Parainfluenza Virus 3, Parainfluenza Virus 4, Respiratory Syncytial Virus, Mycoplasma pneumoniae. **BACTERIAS:** Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.
- 7) Que mediante la implementación de esta metodología el (sistema FilmArray™) se ampliará y fortalecerá la vigilancia de salud pública, esto gracias a la identificación de patógenos que no estaban dentro de los paneles del LDSP, de igual forma se podrá secuenciar su material genético y así complementar la vigilancia genómica

de estos. Esto permitirá conocer las variantes circulantes en el territorio de patógenos como el virus de la influenza, el virus sincitial respiratorio, otros tipos de coronavirus, además también otras bacterias causantes de infecciones respiratorias agudas, que, por otros métodos no moleculares, debido su sensibilidad, muchas veces, no son detectadas en laboratorios de la red.

- 8) Que Como se mencionó anteriormente con la implementación de nuevas metodologías moleculares, podremos ampliar el número de agentes patógenos identificados y caracterizados, entre virus y bacterias, que son los causantes de infecciones respiratorias en pacientes del departamento de Antioquia. Muchos pacientes en repetidas ocasiones se quedan sin diagnóstico claro, y por ende hay un subregistro en la vigilancia epidemiológica de patógenos causantes de infecciones respiratorias agudas, muchas de las cuales llevan a muertes por agentes "desconocidos".
- 9) Que teniendo en cuenta lo anterior y dado que desde el segundo semestre del año 2020 hacemos parte del grupo de universidades en Colombia que en asocio con el Instituto nacional de Salud (INS), empezaron a trabajar en la consolidación de la red de vigilancia genómica, con los laboratorios de genómica y biología molecular que contarán con equipos, insumos y reactivos, para el montaje de dicha metodología con el objeto único de poder realizar la vigilancia genómica de las variantes de virus en el país, así como de otro tipo de microorganismos emergentes y reemergentes, como el caso del virus de la viruela símica, el virus de la influenza, parainfluenza, VSR, entre otros, y así poder conocer de primera mano el impacto que estas variantes pueden provocar en la curso de los brotes en las poblaciones. Es por esto que el entrenamiento de profesionales de la salud y la adquisición de insumos y equipos para el diagnóstico y la caracterización genética de varios patógenos resulta esencial para la toma de decisiones enfocadas en la contención y la posterior mitigación de las enfermedades. Está bien reportado en la literatura, que hay variantes más agresivas que otras, y que unas responden mejor el tratamiento clínico que otras. Atrayendo esto una atención importante, pues de la disposición de este tipo de información, se nutren los sistemas de salud a nivel global para la instauración de políticas públicas.
- 10) Que para el adecuado funcionamiento de los equipos, aunado a lo expuesto y garantizar los criterios de calidad, oportunidad, confiabilidad y validez de los resultados de las pruebas de laboratorio, se requiere la adquisición de reactivos e insumos específicos de la marca Biomerieux, el mantenimiento preventivo para los equipos antes mencionados, así como la adquisición de dos (2) VITEK DENSICHECK, el cual es un equipo accesorio auxiliar que integra datos de análisis conjuntamente con los equipos VITEK que actualmente son propiedad de la SSSA, todos pertenecientes a la misma casa matriz.
- 11) Que una vez revisadas las existencias de estos reactivos en el almacén del LDSP, y de acuerdo con el **Anexo No. 2- Certificado de Existencias en el almacén**, se concluye que no hay existencias disponibles de estos reactivos para la prestación de los servicios de las áreas relacionadas (microbiología clínica, microbiología de alimentos, secuenciación genómica) por lo cual se hace necesario realizar la contratación respectiva para el suministro de reactivos y los insumos y consumibles necesarios para el procesamiento de las muestras. Así mismo, una vez revisado el Plan de Aseguramiento Metrológico - PAME, se evidencio que se debe realizar el mantenimiento preventivo a los equipos: VIDAS BLUE, TEMPO, EQUIPOS VITEK (2), DILUMAT EXPERT, SMASHER, que permitan que el laboratorio tenga estándares de calidad competitivos al medio, operando con parámetros, estándares internacionales y de calidad certificados. Cabe aclarar que actualmente se está tramitando el proceso para adquirir en comodato el equipo FilmARRAY TORCH B1,

mediante el proceso con ficha N° **24CD131D1748** celebrado entre el DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA Y BIOMERIEUX DE COLOMBIA S.A.S

- 12) Que de no contarse con estos reactivos a corto plazo, se vería comprometida la oportunidad en todas las actividades de vigilancia epidemiológica, ligadas a estas metodologías, y en este sentido deberán ser ejecutadas por el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, el cual es el eje principal de esta actividad en el Departamento de Antioquia, así mismo por obvias razones todas las acciones de vigilancia, rastreo, seguimiento y control realizadas en el Departamento, lo que consecuentemente redundara en aumentos considerables de los casos de contagio y con ellos la mortalidad asociada a estas infecciones.
- 13) Que la necesidad que presenta el Laboratorio Departamental de Salud Pública - Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, puede ser satisfecha con la suscripción de un contrato entre el Departamento de Antioquia-Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y **BIOMERIEUX DE COLOMBIA 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, la cual 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.
- 14) 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.
- 15) Que el presupuesto para la presente contratación es de **MIL CINCUENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y TRES MIL SETECIENTOS VEINTICINCO PESOS M/L (\$1.053.533.725) IVA incluido**, y se soporta en los siguientes CDP:

CDP y FECHA CREACION	RUBRO
CDP: 3500054477 del 9 de julio de 2024 – Valor \$ 960.800.442 REACTIVOS	Rubro: 2320201003/131D/0-SP3033/C19031/010077 SGP – SALUD PUBLICA-LaboratDeptalAntio Proyecto: 01-0077/003>006 Insumos de Laboratorio
CDP: 3600004291 del 9 de julio de 2024 – Valor \$ 55.811.238 EQUIPOS	Rubro: 23201010030602/131D/4-OI2648/C19031/010077 Ley 1816 Impuesto Licores FLA Proyecto: 01-0077/003>009 Insumos de Laboratorio
CDP: 3500054478 del 9 de julio de 2024 – Valor \$ 36.922.046 MANTENIMIENTOS	Rubro: 2320202008/131D/0-SP3033/C19031/010077 SGP – SALUD PUBLICA-LaboratDeptalAntio Proyecto: 01-0077/005>006 Mantenimiento de Equipos

- 16) Que el Comité interno de Contratación celebrado el día 22/07/2024 según acta número 35 y el Comité de orientación y seguimiento celebrado el día el día 30/07/2024 según acta número 65 aprobaron dicha contratación.
- 17) 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.

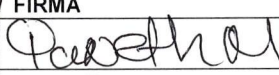
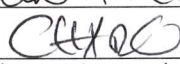
ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR la celebración de un Contrato con **BIOMERIEUX DE COLOMBIA S.A.S.**, con NIT **830.023.844-1** cuyo objeto consiste en “Adquirir reactivos, insumos, consumibles, equipos accesorios y mantenimientos preventivos de la marca Biomerieux, destinados a realizar acciones de salud pública 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 2.2.1.1.1.7.1 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	Yaneth Montoya Mejía Profesional Universitario FUDEA, Rol Jurídico		31/07/2024
Aprobó:	Carolina Chavarría Romero Directora Asuntos Legales- Salud		31.07.2024
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			