

**DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION****RESOLUCIÓN N°****POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA
CON BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.**

LA SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto Departamental N° 202107000528 del 01 de febrero de 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 con la expedición del Decreto 3518 de 2006, Sistema de Vigilancia en Salud Pública y el Decreto 2323 de 2006, se reglamentaron las actividades relacionadas con los laboratorios de salud pública departamentales y distritales. La Resolución Nacional 4547 del 3 de diciembre de 1998, definió los exámenes de laboratorio en atención a las personas, alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que debían realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales.
- 2) Que el laboratorio Departamental de Salud Pública, como Laboratorio de Referencia de la Red de Laboratorios a la que poseen los laboratorios de la red de microbiología clínica, alimentos y ambiente del departamento de Antioquia. del Departamento de Antioquia, tiene entre sus funciones la de apoyar la vigilancia epidemiológica mediante el diagnóstico de eventos de interés en salud pública, realizar el control de calidad a la Red de Laboratorios en enfermedades infectocontagiosas, enfermedades transmitidas por alimentos y aguas de consumo humano y realizar vigilancia a eventos de interés en factores de riesgo y consumo, para lo cual debe utilizar una tecnología igual o superior
- 3) Que los equipos tecnológicos que tiene el Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP), para desarrollar las funciones otorgadas por la normatividad, deben permanecer en condiciones óptimas de funcionamiento, ya que además de los aspectos antes mencionados generan: Impacto a sistema de información para la Red: El LDSP en las áreas de microbiología clínica, alimentos y ambiente, debe garantizar la notificación de los casos al sistema de información del INS, INVIMA, Redes de Laboratorios de microbiología clínica, alimentos y ambiente, aportando sustancialmente a la construcción del perfil epidemiológico nacional y departamental generando investigaciones en salud, vigilancia de la salud pública y en el campo de las enfermedades transmitidas por alimentos y vehiculizadas por el agua.
- 4) Que en ese mismo sentido, se resalta que el LDSP debe asegurar que los equipos utilizados para la realización de las diferentes técnicas y pruebas sean adecuados para el uso previsto, logrando resultados confiables y minimizando el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos y uno de los factores que determina la exactitud y confiabilidad de los resultados, se relaciona con someter los equipos a las actividades de mantenimiento especificadas por el fabricante o recomendadas por la autoridad, lo que

permite que los equipos continúen aptos y cuenten con el visto bueno para prestar el servicio para el cual fueron diseñados.

- 5)** Que es importante mencionar que según las hojas de vida de los equipos que reposan en archivo digital de Laboratorio Departamental de Salud Pública y en dicho documento es donde se especifica el historial de los equipos desde la puesta en funcionamiento inicial, hasta la última intervención metrológica realizada; así: El equipo TEMPO (Filler y Reader) fue puesto en marcha el 06-01-2009, VIDAS BLUE el 18-05-2010, VITEK 2 COMPACT el 14-11-2013 y 18/12/2012, TWINCUBATOR 19/03/2015, DILUMAT (Diluidor Automático) y SMASHER el 18-12-2019; Se registra para todos los equipos mencionados la última fecha de intervención metrológica del 12 de julio de 2021. Ninguno de los equipos anteriormente mencionados tiene garantía vigente, puesto que todos tienen un tiempo superior a dos años de compra.
- 6)** Que teniendo en cuenta los argumentos anteriores y basados en la necesidad de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos propiedad del Departamento de Antioquia -Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, Laboratorio Departamental de Salud Pública, usados para desarrollar las funciones de apoyo a la vigilancia epidemiológica, descrita en el Decreto 2323 de 2006 y Resolución 1619 de 2015, se debe realizar el mantenimiento preventivo a los equipos: VIDAS BLUE, TEMPO, EQUIPOS VITEK (2), DILUMAT EXPERT, SMASHER y con sus elementos accesorios, que permitan que el laboratorio tenga estándares de calidad competitivos al medio, operando con parámetros, estándares internacionales y de calidad certificados
- 7)** Que siguiendo las recomendaciones del Decreto 4725/2005 (Dispositivos Médicos) y el Decreto 1595/2015 (metrología), en donde se establece la necesidad de realizar un mantenimiento preventivo de los equipos de diagnóstico clínico y junto con la directriz de la casa matriz, que establece la periodicidad de 1 año con el fin de garantizar la validez de resultados; además la importancia de mantener los software actualizados para el adecuado funcionamiento de los equipos, se sustenta la necesidad de realizar este proceso de contratación.
- 8)** Que teniendo en cuenta lo anterior y Según lo establecido en la Resolución 1619 de 2015 y en la Herramienta de Verificación de Estándares de Calidad, el laboratorio debe garantizar las actividades misionales de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, y el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones. El incumplimiento de estos estándares conllevaría al cierre de las áreas de involucradas del LDSP, razón por la cual es necesario garantizar el cumplimiento del cronograma de intervenciones metrológicas establecidas en el PAME – Programa de Aseguramiento Metrológico.
- 9)** Que en caso de no contar a corto plazo con la contratación para realizar estas intervenciones metrológicas a estos equipos, podrían verse afectadas actividades de vigilancia y control sanitario a cargo del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, así como la calidad y oportunidad de los análisis realizados de los productos de consumo humano, poniendo en riesgo la salud pública del Departamento de Antioquia.
- 10)** Que la necesidad que presenta la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, en el sentido de realizar un mantenimiento preventivo y correctivo adecuado y de calidad a los equipos VIDAS BLUE, TEMPO, VITEK, DILUMAT EXPERT, SMASHER y sus elementos accesorios, los cuales son marca BIOMERIEUX de propiedad del Laboratorio Departamental de Salud Pública, puede ser satisfecha contratando la prestación del servicio con el representante exclusivo en Colombia para proveer e intervenir estos equipos, es decir, con BIOMERIEUX 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 nacional."

11) Que en este caso, la empresa BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S. por ser el proveedor exclusivo para Colombia de los equipos VIDAS BLUE, TEMPO, VITEK, DILUMAT EXPERT, SMASHER y sus elementos accesorios, es el que cuenta con el conocimiento, los recursos humanos, la capacidad técnica y los repuestos idóneos, específicos y de alta calidad para ser usados en los equipos, para cumplir con el programa de vigilancia y control de las pruebas o ensayos metodológicos para el área de microbiología clínica y alimentos, garantizando la calidad y la confiabilidad en los análisis realizados. Es decir, no se trata de un equipo genérico y un mantenimiento común que podría conllevar a su mal funcionamiento o daños en el mismo. De hecho, otros proveedores no garantizan el servicio y además, deben comprarle los repuestos al proveedor exclusivo, configurándose una intermediación que influye en costo del contrato aumentándolo innecesariamente y disminuyendo la optimización de los recursos.

12) Que el mantenimiento a los equipos VIDAS BLUE, TEMPO, VITEK, DILUMAT EXPERT, SMASHER y sus elementos accesorios, permite garantizar la prolongación de la vida útil de éstos, debido a que si los equipos están en óptimas condiciones se tendrán resultados con altos estándares de calidad. Se debe garantizar eficiencia, eficacia, calidad y cumplimiento en el mantenimiento preventivo y correctivo a realizar en dichos equipos.

13) Que estas intervenciones contribuyen a disminuir la probabilidad de que se vean impactadas la realización de las pruebas y el tiempo de entrega de resultados. Un mantenimiento común de otra empresa no especializada conllevaría a mal funcionamiento o daños de la maquina propiedad del Departamento de Antioquia.

14) Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia - Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, para dar cumplimiento al Capítulo II artículo 16 del Decreto 2323 de 2006 requiere realizar la intervenciones metrológicas de Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos Vidas Blue, sistema tempo, Dilumat Expert, Smasher y dos equipos Vitek para garantizar las óptimas condiciones de uso:

En el mantenimiento preventivo se incluye limpieza general, ajustes de partes mecánicas, revisión, chequeo, verificación de los sistemas eléctricos y electrónicos de los equipos, verificación y validación cuando apliquen éstos criterios.

En el mantenimiento correctivo se requiere y se ha incluido la instalación de los repuestos requeridos, limpieza general, ajustes de partes mecánicas, revisión, chequeo, verificación de los sistemas eléctricos y electrónicos.

15) Que el óptimo funcionamiento de los equipos descritos, permite la realización de pruebas y ensayos necesarios para garantizar el control de calidad y diagnóstico de eventos de Interés en Salud Pública en el área de atención a las personas, al ambiente y factores de riesgo con el fin de recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en salud pública para apoyar la toma de decisiones para la vigilancia y control sanitario en el Departamento de Antioquia.

16) 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.

17) Que mediante certificación, se indica que BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S, es el distribuidor exclusivo de los productos en el territorio colombiano, con la respectiva comercialización, instalación, puesta en marcha y la asistencia técnica.

18) Que la sociedad BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S, con NIT 830.023.844-1, tiene por objeto social principal, consistirá en la promoción, la comercialización, la distribución, el empaque, el mantenimiento, el desarrollo y la fabricación de productos in vitro en Colombia, lo que incluye, mas no taxativamente, reactivos y sistemas automatizados para diagnóstico clínico y control industrial Y accesorios conexos(...).

19) Que el DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA- SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA- DIRECCION DE LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DE ANTIOQUIA, requiere celebrar un contrato con la sociedad BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S, para *“Realizar mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos Vidas Blue, Sistema Tempo, Dilumat Expert, Smasher, Vitek y sus elementos accesorios, pertenecientes a las áreas de micobacterias, microbiología clínica y microbiología de alimentos del Laboratorio Departamental de Salud Pública Antioquia”*

20) Que cuando proceda el uso de modalidad de Contratación Directa, la Entidad lo debe justificar mediante acto administrativo conforme a lo consagrado en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015.

21) Que la causal invocada para optar por la modalidad de selección mediante contratación directa es la no existencia de pluralidad de oferentes, a que se refiere el artículo 2° numeral 4 literal g de la ley 1150 del 16 de julio de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

22) Que el presupuesto para la presente contratación es de TREINTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS SETENTA PESOS ML (\$39.477.970) IVA incluido, según Certificados de Disponibilidad Presupuestal N°3500051754 – fecha de creación: 29 de marzo de 2023 – Valor \$39.477.970.

23) Que el contrato fue recomendado en sesión del Comité Interno de Contratación Acta No. 16 de 2022 y en sesión del Comité de Orientación y Seguimiento en Contratación No. 31.

24) 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 No. 1082 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR la celebración de un Contrato **BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S**, cuyo objeto consiste en *“Realizar mantenimiento preventivo a los*

equipos Vidas Blue, Sistema Tempo, Twincubactor, Dilumat Xpert Evo, Smasher, dos equipos Vitek y sus elementos accesorios, pertenecientes a las áreas de micobacterias, microbiología clínica y microbiología de alimentos del Laboratorio Departamental de Salud Pública Antioquia”.

ARTÍCULO TERCERO: PUBLICAR 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.

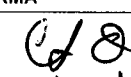
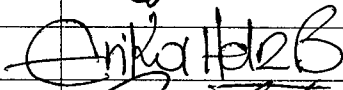
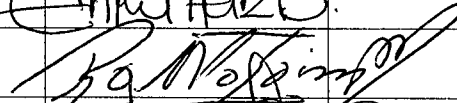
ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



LIGIA AMPARO TORRES ACEVEDO

Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó	Claudia María Orrego Vargas, Rol Jurídico		
Revisó	Erika Hernández Bolívar Directora Asuntos Legales		
Aprobó:	Roberto Hernán Gómez Mora Director Técnico de Laboratorio Departamental		
	Tatiana María Quiceno Ibarra Subsecretaria de Salud Pública	