



**DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN**

RESOLUCIÓN

POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA.

LA SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto Departamental No. 202107000528 del 01 de febrero del 2021, el artículo 2º numeral 4 literal g de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 92 de la Ley 1474 de 2011 y el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto N°1082 de 2015, y

CONSIDERANDO:

1. Que corresponde al **DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA - SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL** – de conformidad con la Ley 715 de 2001, dictar normas orgánicas en materia de competencias previendo las correspondientes a la nación, los departamentos y los municipios en materia de salud pública. La norma en comento en el artículo 43 dispuso las competencias de las direcciones territoriales de salud, precisando en los numerales 43.3.2 y 43.3.6 las correspondientes a la financiación y prestación de los servicios del laboratorio de salud pública, así como la dirección y control del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, dentro de su jurisdicción.
2. Que mediante 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.
3. Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública, como Laboratorio de Referencia de la Red de Laboratorios 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 a la que poseen los laboratorios de la red de microbiología clínica, alimentos y ambiente del Departamento de Antioquia.
4. Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP), como laboratorio de referencia del Departamento de Antioquia, y de acuerdo con lo establecido en el Capítulo II, Artículo 16 del Decreto 2323 de 2006 tiene, entre otras, las funciones de: **a.** Realizar exámenes de apoyo a la vigilancia y control sanitario de los eventos de importancia en salud pública. **b.** Participar en el sistema de referencia y contra-referencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales. **c.** Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias. **d.** 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. **e.** Emitir diagnóstico de eventos de

“POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE CONTRATACIÓN DIRECTA CON TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA”

interés en salud pública en el área de atención a las personas, al ambiente y sus factores de riesgo.

5. Que la Resolución 0412 de 2000, indica tomar sangre del extremo placentario del cordón para el tamizaje de hipotiroidismo congénito, y ese es el comienzo del tamizaje neonatal en país. El Instituto Nacional de Salud, de conformidad con el Decreto 1544 de agosto de 1998 y la Resolución 04547 del 3 de Diciembre de 1998, organizó, con la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública el programa de **Control de Calidad** para la red de laboratorios, vigilancia en salud pública e información por el laboratorio del diagnóstico de tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito; con base de la directriz dada desde el Ministerio de Salud en la Resolución 412 de 2000, por el cual se adoptan las normas técnicas de obligatorio cumplimiento en relación con las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y las guías de atención para las enfermedades de interés en salud pública, a cargo de las entidades promotoras de salud. Se establecen los lineamientos para la programación, evaluación y seguimiento de las actividades establecidas en las normas técnicas que deben desarrollar estas entidades, correspondiendo entonces a la población beneficiada los recién nacidos; cuyos partos fueron atendidos en IPS públicas y privadas, centro de atención médica y hayan realizado la atención de acuerdo al programa obligatorio dentro del SGSSS/POS.

6. Que la prueba de tamizaje de TSH-neonatal en papel filtro se utiliza para prevenir y detectar el hipotiroidismo congénito (cretinismo) en Colombia, se encuentra incluida dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) y es una obligación para las instituciones prestadoras de servicios de salud encargadas de la atención del parto y el recién nacido.

7. Que teniendo en cuenta lo anterior, se aclara que como parte del programa de **Control de Calidad** para TSH-neonatal, fue estandarizado por el INS que todos los laboratorios de instituciones prestadoras de salud que procesen este tipo de pruebas deben enviar cada mes al Laboratorio Departamental de Salud Pública de su área de influencia, todas las muestras que resulten *positivas* después de su procesamiento, además deberán enviar 20 muestras de las que hayan resultado *negativas*; Todo lo anterior para realizar una confirmación del diagnóstico o descarte del mismo, a través del procedimiento control de calidad indirecto del ensayo o método en cuestión, y es precisamente para ello que se requiere la compra de los reactivos indicados en el objeto contractual.

8. Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, debe garantizar en sus almacenes un stock de insumos y reactivos que garantice la adecuada prestación del servicio (Control de calidad) conforme a la demanda de la red de Laboratorios del Departamento.

9. Que con la adquisición de estos reactivos, se permite dar respuesta oportuna a los laboratorios de la red, para realizar el adecuado control de calidad y para la toma de decisiones; ya que se realizan aproximadamente entre 360 y 380 pruebas del programa de TSH neonatal a la red de laboratorios, en este programa participan actualmente 19 Laboratorios de las Red del departamento.

10. Que de no realizarse esta contratación, no contaríamos con los reactivos necesarios para el Programa de control de Calidad de TSH, vigilancia en salud pública e información por el Laboratorio del diagnóstico de tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito y su adecuado control.

11. Que teniendo en cuenta lo anterior, es importante mencionar que el centro de inmunoensayo de Cuba fabricante del reactivo la **Umelisa TSH Neonatal** entrega certificado de distribución exclusiva a la casa comercial **TECNOSUMA S.A.**, quien es el

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE CONTRATACIÓN DIRECTA CON TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA"

único proveedor en Colombia que cuenta con los Kits de reactivo que son utilizados para la cuantificación de la hormona estimulante de tiroides en sangre seca sobre papel de filtro y bajo la metodología del sistema ultramicroanalítico (SUMA), adecuado para efectuar el control de calidad a la red de laboratorios inscritos para este programa en el Departamento de Antioquia bajo óptimas condiciones.

12. Que la Sociedad **Tecnosuma Internacional S.A sucursal Colombia**, es el distribuidor exclusivo de la marca UMELISA, cuyo reactivo es el único que cumple con los parámetros establecidos para los equipos que posee el LDSP en apoyo tecnológico, de acuerdo a poder general presentado con fecha del 03 de enero de 2023.

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 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto N°1082 de 2015.

14. Que la causal invocada para optar por la Modalidad de Selección mediante Contratación Directa, es la no pluralidad de oferentes en el mercado a que se refiere el artículo 2° numeral 4 literal g de la Ley 1150 del 16 de julio de 2007 modificado por el artículo 92 de la Ley 1474 de 2011 y el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto N°1082 de 2015.

15. Que el presupuesto para la presente contratación es de **CUARENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS ML. (\$45.000.000)** Excluido de IVA.

16. Que en virtud de lo indicado en el numeral 3 del artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, las condiciones que se exigirán al contratista se encuentran en el estudio previo y anexos del proceso No. **14631**.

17. Que el contrato fue recomendado en sesión N°02 del Comité Interno de Contratación de esta Secretaría y en Sesión N°014 de 2023 del Comité Orientación y Seguimiento en Contratación del Departamento de Antioquia.

18. Que es competencia de la Secretaría 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 de suministro con **TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA**, cuyo objeto consiste en la "Suministrar reactivos UMELISA TSH NEONATAL indispensables para realizar las acciones de tamizaje y control de calidad para TSH neonatal (papel de filtro) en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia".

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE CONTRATACIÓN DIRECTA CON TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA"

ARTÍCULO TERCERO: 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°14631.

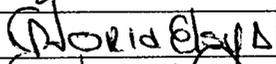
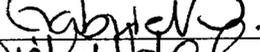
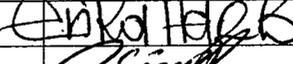
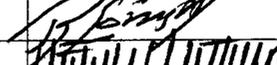
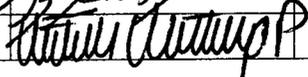
ARTÍCULO CUARTO: El presente Acto Administrativo será publicado en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II) a través del Portal único de Contratación, acorde con lo estipulado en el Artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

ARTÍCULO QUINTO: 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	Carolina María Rivera Usuga Profesional Universitario, Rol Jurídico		
	Gloria Elsy Arcila Profesional Universitario, Rol Logístico		
	Gabriel Jaime Ramírez Profesional Universitario, Rol Técnico		
Revisó	Erika Hernández Bolívar Directora Asuntos Legales (E)		
	Roberto Hernán Gómez Mora Director Técnico de Laboratorio Departamental		
Aprobó:	Natalia Montoya Palacio Subsecretario de Salud Pública		

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