



Radicado: S 2024060246416

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 - COMODATO 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 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 interés en salud pública en el área de atención a las personas, al ambiente y sus factores de riesgo.
- 2) Que tales funciones aplican para la realización de control de calidad a las muestras procesadas por los laboratorios de la red del departamento para las pruebas de influenza A y B, Sars-Cov-2 y otros virus respiratorios, que causan eventos de interés para la vigilancia epidemiológica.
- 3) Que de acuerdo a la Resolución 4547 de 1998, determina los exámenes de Interés en Salud Publica que deben realizar estos LSP, y que tiene como una de sus funciones, apoyar la Vigilancia Epidemiológica mediante el diagnóstico de eventos de Interés en Salud Publica y realizar el Control de Calidad a la Red de Laboratorios en estos diagnósticos.
- 4) Que para el buen funcionamiento de estos programas de control de calidad, las pruebas deben realizarse con tecnologías y metodologías iguales o superiores a las utilizadas por los laboratorios, esto para garantizar seguridad, trazabilidad y calidad de los resultados entregados, con tecnologías y metodologías con alta sensibilidad y especificidad, obteniendo resultados fidedignos que permitan evaluar la concordancia entre los laboratorios de la red y el LSP, para lo que es vital garantizar que las pruebas sean realizadas bajo condiciones iguales o superiores, ya que, por la importancia de las mismas, este control de calidad es la forma como se puede

all

garantizar la calidad de los resultados emitidos para los tratamientos impartidos a los pacientes, en las diferentes clínicas y hospitales del Departamento de Antioquia.

- 5) Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, ha ido evolucionando en la implementación de nuevas tecnologías de acuerdo al desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico que den confiabilidad a sus resultados. Para este caso, la casa Comercial BioMérieux de Colombia, es el proveedor que cuenta con la capacidad, tecnología y el respaldo para proporcionar en apoyo tecnológico (COMODATO) el nuevo equipo de Biología molecular, por QPCR Cerrada: **FilmArray® TORCH B1**.
- 6) Que el sistema **FilmArray® TORCH B1** es un sistema de QPCR multiplex cerrado, metodología certificada por la FDA, CE-IVD y TGA, que integra la preparación, amplificación, detección y análisis de muestras. Este sistema por su facilidad de acceso genera poca manipulación de la muestra, con un tiempo al resultado rápido (1 hora), además permite realizar pruebas simultáneas para bacterias, virus, levaduras, parásitos y/o genes de resistencia a antibióticos. Está diseñado para utilizarse con paneles sindrómicos que analizan los grupos de patógenos más comunes asociados con algunos de los retos sanitarios más urgentes de la actualidad.
- 7) Que El sistema **FilmArray® TORCH B1** es una metodología de Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real - QPCR multiplex cerrado, certificado por la FDA, CE-IVD y TGA, que integra la preparación, amplificación, detección y análisis de muestras. Este sistema por su facilidad de acceso genera poca manipulación de la muestra, con un tiempo al resultado rápido (1 hora), permite realizar pruebas simultáneas para bacterias, virus, levaduras, parásitos y/o genes de resistencia a antibióticos, por tal razón permite la caracterización simultánea de 18 patógenos, ahorrando tiempo y costos en el análisis de las muestras respiratorias por PCR en tiempo real de sistemas abiertos que deben ser procesadas de manera individual. Además, Ahorra tiempo de procesamiento, mejorando la oportunidad para los resultados, acorta el tiempo del operario técnico en la manipulación de las muestras, disminuyendo riesgos de Bioseguridad para el operario y ambiente, y mejorando la identificación simultánea de varios patógenos.
- 8) Que para nuestro caso, el Panel Respiratorio **FilmArray® TORCH B1** : analiza 18 virus y bacterias respiratorias al mismo tiempo en una sola corrida de una muestra. Por lo tanto este equipo será útil no solo para hacer control de calidad a los laboratorios de la red de Antioquia que cuentan con esta tecnología como método diagnóstico, sino, además que permitirá usar la tecnología como método de detección y caracterización primaria de las muestras sospechosas de alguno de los virus y/o bacterias que detecta el panel y que posteriormente serán enviadas al área de vigilancia genómica, como método complementario en la vigilancia del ingreso y circulación de nuevos patógenos, en el territorio, lo que permitirá implementar con mayor oportunidad estrategias de control en salud pública para mitigar los riesgos asociadas a estos patógenos.
- 9) Que a través de instalación de este tipo de tecnología de punta, en este caso metodología de procesamiento de **FilmArray® TORCH B1** sistema de QPCR multiplex cerrado, se pretende detectar los 18 patógenos respiratorios: Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Metaneumovirus humano, Rinovirus/Enterovirus humano, Gripe A, incluidos los subtipos H1, H1-2009 y H3, Gripe B, Virus parainfluenza 1, Virus parainfluenza 2, Virus parainfluenza 3, Virus parainfluenza 4, Virus respiratorio sincitial, Bordetella

parapertussis (IS1001), Bordetella pertussis (ptxP), Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae. Lo que permitirá ampliar el control de calidad a otros virus respiratorios que antes no se podían identificar en el LDSP, pues no se cuenta con reactivos para hacerlo, además hacerlo de modo independiente por muestra y/o microorganismo aumenta los costos, ya que el KIT de panel respiratorio a utilizar permite que para una sola muestra y en un solo montaje identificar los 18 patógenos, permitiendo caracterizar y controlar con mayor eficiencia y eficacia las muestras que ingresen al LDSP y posteriormente ser incluidas en la vigilancia genómica del departamento de Antioquia.

- 10) Que la necesidad planteada puede ser satisfecha mediante la celebración de un contrato en comodato en el cual se entregue el equipo **FilmArray® TORCH B1**, el cual es un sistema de QPCR multiplex cerrado, certificado por la FDA, CE-IVD y TGA, y que tiene las siguientes características: El cartucho FilmArray es un sistema cerrado desechable que contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de la muestra, la transcripción inversa, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la detección a fin de aislar, amplificar y detectar ácido nucleico de diversos patógenos respiratorios en una muestra nasofaríngea; La normativa sobre notificación de enfermedades de vigilancia obligatoria se actualiza continuamente e incluye numerosos organismos para vigilancia e investigación de brotes. Además, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y en Colombia el Instituto nacional de Salud, recomiendan que, cuando se detecten patógenos de enfermedades de notificación inmediata y obligatoria mediante pruebas diagnósticas en cultivo, los laboratorios deberán facilitar los aislamientos a los laboratorios de salud pública con el fin de determinar y monitorear posibles brotes y nuevos patógenos circulantes en las poblaciones, para lo que esta tecnología y este equipo, implementados en el laboratorio de salud pública de Antioquia podrán dar respuesta, a esta normativa nacional e internacional. El equipo objeto de este proceso es de distribución exclusiva de la empresa Biomerieux de Colombia S.A.S.
- 11) Que de igual forma, como valor agregado a la propuesta de apoyo tecnológico (COMODATO) del equipo anteriormente mencionado, este proveedor cuenta con la capacidad para proporcionar al LDSP el mantenimiento la realización del desarrollo y mantenimiento de una interface entre el equipo FilmArray con el sistema de información (SAFIX) del LDSP que suprime la digitación de los resultados y permite cargar directamente los resultados emitidos por el equipo al Software SAFIX y tener resultados individuales de manera sencilla, minimizando la intervención manual del operador y eliminando errores sistemáticos, proporcionando resultados completamente confiables, esto para las áreas de banco de Sangre y Virología para el procesamiento de las pruebas infecciosas anteriormente mencionadas.
- 12) 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.
- 13) Que el presente Contrato es de carácter gratuito. Sin embargo, para efectos contables, fiscales, de garantías y de responsabilidad de las partes, el valor del presente contrato será de **CIENTO SETENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS (\$175.000.000)** más IVA, que corresponde al avalúo del equipo.
- 14) 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.

15) 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.

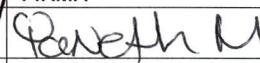
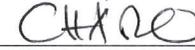
ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR la celebración de un Contrato con **BIOMERIEUX DE COLOMBIA S.A.S.**, con NIT **830.023.844-1** cuyo objeto consiste en "Recibir en comodato el equipo *FilmArray® TORCH B1* marca *Blomerieux* en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social 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			