

DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCIÓN

POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

LA SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto Departamental No. 202107000528 del 1 de febrero de 2021, artículo 2º numeral 4 literal c de la Ley 1150 del 16 de julio de 2007 modificado por el artículo 92 de la Ley 1474 de 2011 y el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto N°1082 de 2015, y

CONSIDERANDO:

1. Que corresponde al **DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA- SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, a través de su 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 de sangre de doce (12) bancos de sangre pertenecientes a la red de Bancos de sangre, 55 servicios de transfusión que existen en el Departamento de Antioquia y a los Laboratorios Clínicos que conforman la Red de Laboratorios para las pruebas de Virología del Departamento.
3. Que El control de calidad se entiende como el conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de una prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios puedan ser entregados a los pacientes. En el caso de los bancos de sangre, se deben tener las mismas condiciones de los bancos de sangre en el control de calidad indirecto, para garantizar la calidad de los hemocomponentes sanguíneos que se necesitan para transfusión sanguínea en las diferentes clínicas y hospitales. Estas funciones deben cumplirse con una tecnología similar a la que poseen los bancos de sangre evaluados, de manera que se puedan obtener resultados homólogos y pueda analizarse concordancia de resultados.
4. Que por lo anterior que el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia ha ido evolucionando en la

implementación de nueva tecnología de acuerdo al desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico que den confiabilidad a sus resultados.

5. Que para este caso, la casa Comercial ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA, es el proveedor que cuenta con la capacidad, tecnología y el respaldo para proporcionar en apoyo tecnológico (Comodato) el equipo de inmunología automatizado ARCHITECT i2000, equipo que utiliza exclusivamente los reactivos de la misma marca y que son suministrados directamente por la casa comercial.

6. Que además estos reactivos cumplen con los requisitos establecidos según los requerimientos del área de virología del LDSP para proporcionar alta calidad confiabilidad y oportunidad en la emisión de los resultados del área de control de calidad externo directo e indirecto que realiza el LDSP a los bancos de sangre y a la Red de Laboratorios de Virología. Es importante mencionar que ocho (8) de los doce (12) bancos de sangre existentes en el Departamento de Antioquia, y en los más de 200 Laboratorio Clínicos pertenecientes a la Red de Laboratorios de Virología emplean equipos de similar tecnología; lo que garantiza la confianza en los resultados obtenidos.

7. Por otro lado, de acuerdo con los requerimientos del Decreto 3770 de 2004 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano", en su artículo 3 señala: "**Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro:** La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro, se debe basar en el riesgo sanitario. **Categoría III** (alto riesgo), **Categoría II** (mediano riesgo) y **Categoría I** (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado de acuerdo con lo siguiente: **1. Categoría III:** Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro: **a.** Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante. **b.** Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante. **c.** Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en población general (...)"

8. Que la competencia del LDSP en cuanto al control de calidad reviste la mayor importancia tratándose de los bancos de sangre y los Laboratorios Clínicos que conforman la Red de Laboratorios de Virología, cuyos reactivos de diagnóstico se encuentra en la categoría de más alto riesgo. Una razón más para usar tecnologías adecuadas y que aseguren la comparación de resultados.

9. Que la adquisición de este tipo de reactivos entre los años 2013 a 2020, el LDSP ha realizado 167.099 controles de calidad a la red de laboratorios y bancos de sangre. Se cuenta a la fecha con 12 bancos de sangre con 100% de participación y 99% de concordancia en los resultados de las pruebas evaluadas, lo cual demuestra la idoneidad de la red de laboratorios y bancos de sangre para apoyar la vigilancia en salud pública.

10. Que con base en lo anterior, se hace necesario darle continuidad a la contratación del suministro de los reactivos para el cumplimiento de la competencia en la vigilancia y control sanitario como el control de calidad externo a los bancos de sangre y servicios de transfusión y a la Red de Laboratorios de Virología, para el montaje del programa de vigilancia y control de eventos priorizados como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Hepatitis, Rubéola, y realizar controles de calidad a la red de laboratorios en estos diagnósticos, que como se dijo con anterioridad, deben manejar los parámetros y metodologías de análisis que garanticen la veracidad de los resultados.

11. Que el certificado de Existencias en el almacén, expedido el día 06 de Junio de 2021, se concluye que no hay existencias suficientes de estos reactivos, para la adecuada prestación del servicio en el área de Banco de sangre, por lo cual se hace necesario realizar la contratación respectiva del suministro de reactivos.

12. Que la necesidad planteada puede ser satisfecha utilizando la modalidad de Contratación Directa, la cual permite seleccionar el contratista de forma directa,

fundamentada en la causal correspondiente a "cuando no existe pluralidad de oferentes en el mercado", consagrada en los artículos 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, la cual permite seleccionar al 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".

13. Que Teniendo en cuenta lo anterior, es importante mencionar que la casa comercial **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A** es el único proveedor y distribuidor exclusivo que cuenta con la capacidad, tecnología y el respaldo para proporcionar al LDSP en apoyo tecnológico el equipo de inmunología automatizado **ARCHITECT i2000**.

14. Que el **DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA - SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, requiere celebrar contrato de suministro con **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.** cuyo objeto es "Suministrar reactivos para diagnóstico y control de calidad de eventos de interés en Salud Pública de las áreas de Virología y Bancos de Sangre en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia".

15. Que **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.**, con NIT. 860.002.134-8, sociedad anónima constituida mediante Escritura Pública N°5.943 del 21 de noviembre de 1944 de la Notaría 4ª de Bogotá, inscrita en la Cámara de Comercio de esa ciudad el día 4 de diciembre del mismo año, bajo el número 11.906 del Libro X, se constituyó la sociedad denominada ABBOTT Laboratories de Colombia, sociedad de Responsabilidad Limitada; por Escritura Pública N°4744 otorgada en la Notaría 4° de Bogotá, el 14 de septiembre de 1961, inscrita en esta Cámara de Comercio el 25 de octubre de 1961 bajo el Número 51533 del Libro IX, la sociedad trasladó su domicilio de la ciudad de Cali a la de Bogotá; por Escritura Pública 3510 otorgada en la Notaría 8° de Bogotá el 5 de diciembre de 1963, inscrita en esta Cámara de Comercio el 13 de diciembre de 1963, bajo el N°32465 del Libro XI, la sociedad se transformó de Limitada en Anónima bajo el nombre de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A; por Escritura Pública N°2898 de la Notaría 6° de Bogotá D.C., del 28 de junio de 2002, inscrita el 31 de julio de 2002 bajo el N°838095 del Libro IX, la sociedad de la referencia (Anbsorbente) absorbe a la sociedad KNOLL Colombia S.A. Laboratorio Farmacéutico (Absorbida), la cual se disuelve sin liquidarse; reformada en varias oportunidades siendo una de las últimas mediante Escritura N°34 del 16 de enero de 2017 de la Notaría 10° de Bogotá, inscrita en la Cámara de Comercio el 31 de enero de 2017 bajo el N°02181324; dedicada a la importación, exportación, distribución y compra y venta de toda clase de medicamentos y productos químicos, farmacéuticos y especialidades medicinales y de laboratorios para uso humano y veterinario.

16. Que **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.**, como representante y distribuidor exclusivo de los reactivos de la marca ABBOTT GMBH & CO KG, cumple con ambos criterios establecidos según las necesidades del Laboratorio Departamental de Salud Pública. Por otra parte, estos productos han demostrado su calidad y desempeño técnico en la vigilancia y control de la calidad de las pruebas a los bancos de sangre.

17. 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 1082 de 2015.

18. Que la causal invocada para optar por la Modalidad de Selección mediante Contratación Directa, es la causal de "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.

19. Que el presupuesto para la presente contratación es de **TRESCIENTOS ONCE MILLONES TRESCIENTOS VEINTE MIL PESOS MONEDA LEGAL (\$311.320.000) excluido de IVA**, según Certificado de Disponibilidad Presupuestal N°3500046870 del 2

de julio de 2021, previa aprobación del Comité Interno y de Comité de Orientación y Seguimiento en Contratación.

20. Que los correspondientes Estudios previos y demás documentos, podrán ser consultados en el expediente del contrato que reposa en la Secretaría de la Dirección de Asuntos Legales de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y en el SECOP I.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DECLARAR justificada la Modalidad de Selección del Contratista, mediante Contratación Directa, conforme al artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto N°1082 de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: ORDENAR la celebración de un contrato de suministro con **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.** cuyo objeto es "Suministrar reactivos para diagnóstico y control de calidad de eventos de interés en Salud Pública de las áreas de Virología y Bancos de Sangre en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia".

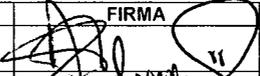
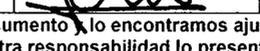
ARTICULO TERCERO: El presente Acto Administrativo será publicado en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP I) a través del Portal Único de Contratación, acorde con lo estipulado en el artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

LINA MARIA BUSTAMENTE SANCHEZ

Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Angela María Arango Rendón Aux. Admon Universidad de Antioquia		
Revisó:	Johan Sebastián Agudelo González		
Aprobó	Juan Esteban Arboleda Jiménez Director Asuntos Legales		
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento, lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma			