



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA  
GOBERNACION

RESOLUCIÓN

**POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DE CONTRATACIÓN  
DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE 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 No. 007 del 2 de enero de 2012, la Ley 80 de 1993, el artículo 2 numeral 4 literal g de la Ley 1150 de 2007 y los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 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 los 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 además, de acuerdo la Resolución 4547 de 1998, determina los exámenes de Interés en Salud Pública 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 Pública y realizar el Control de Calidad a la Red de Laboratorios en estos diagnósticos; 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 de manera segura a los pacientes. Para el buen funcionamiento de estos programas de control de calidad, estas pruebas deben analizarse en el LDSP con tecnologías y metodologías iguales o superiores a las utilizadas por iguales o superiores a las utilizadas por los vigilados, esto garantiza seguridad, trazabilidad y calidad de los resultados entregados y se logra gracias a que estas tecnologías y metodologías tienen una sensibilidad y especificidad más alta, obteniendo resultados fidedignos que permitan evaluar la concordancia.
4. Que en el caso de los bancos de sangre, esta concordancia es vital y para esto se debe garantizar que las pruebas sean realizadas bajo condiciones iguales a la de los

bancos de sangre, ya que, por la importancia de estas pruebas, este control de calidad es la forma como se puede para garantizar la calidad de los hemocomponentes sanguíneos y la seguridad que se necesita para las transfusiones realizadas día a día en las diferentes clínicas y hospitales del Departamento. Es importante mencionar que ocho (8) bancos de sangre existentes en el Departamento de Antioquia emplean equipos de la tecnología ABBOTT; lo que garantiza confianza y credibilidad en los resultados obtenidos por los participantes de estos programas, además de seguridad a los pacientes en los procedimientos realizados en estas instituciones.

5. Que es 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. 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 el equipo de inmunología automatizado ARCHITECT i2000, cuya metodología de procesamiento es la QUIMIOLUMINISCENCIA, equipo que utiliza exclusivamente los reactivos de la misma marca y que son suministrados directamente por la casa comercial; 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.

6. Que 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: **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 (...)"

7. Que como puede deducirse, 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.

8. Que el **Impacto generado a través de las diferentes intervenciones:** A través de 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.

9. 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, Rubeola, 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.

10. Que una vez revisado el stock de existencias que se encuentran en el Almacén General del LDSP, y de acuerdo con el Anexo No. 2- 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.

11. Que por otro lado, de conformidad con la Resolución 1619 del 2015 y el Parágrafo del artículo 2 del Decreto Nacional 2323 de 2006, el Laboratorio Departamental debe:

**ARTÍCULO 12.- COMPETENCIAS DE LAS DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD.** Las direcciones territoriales de salud asumirán la dirección y coordinación de la red de laboratorios en el ámbito departamental o distrital.

12. Que, 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**, el cual tiene las siguientes características: Analizador multicanal selectivo para inmuno-análisis heterogéneo, alto rendimiento, capacidad de montaje con una completa automatización de procesos, toma de muestra a partir de tubo primario, dispensación de reactivos en refrigeración, incubación de las muestras, lavado y lectura óptica; utiliza la técnica de procesamiento de quimioluminiscencia, la cual es una tecnología de punta que ofrece completa seguridad y tranquilidad al momento del procesamiento de las muestras, lo que garantiza trazabilidad y calidad a través de controles de los procesos; este equipo utiliza reactivos categoría III con alta Sensibilidad (capacidad de una prueba para identificar correctamente aquellos que tienen la enfermedad para catalogarlos como enfermos) y Especificidad (es la capacidad que tiene la prueba para catalogar aquellos que no tienen la enfermedad, como libres de ese padecimiento), acorde con las especificaciones emanadas en el Decreto 3770 de 2004. Además de todas las ventajas técnica anteriormente señaladas, se ha desarrollado la interface 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. Se adapta a necesidades del trabajo del LDSP y garantiza eficiencia en las actividades de control de calidad de la red de bancos de sangre del Departamento de Antioquia.

13. Que se revisó en el mercado, si existen otros oferentes de estos productos y se encontró que la casa comercial **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA**, es el único importador y distribuidor autorizado de estos reactivos e insumos con la capacidad de poner en apoyo tecnológico el equipo **ARCHITECT i2000**, teniendo en cuenta lo ya expuesto técnicamente, que las tecnologías y metodologías utilizadas por Laboratorio de referencia (LSP) deben ser superiores o similares a las utilizadas por los vigilados, este equipo se encuentra actualmente instalado en las instalaciones del LDSP y es propiedad de esta casa comercial. Acorde con las especificaciones emanadas en el Decreto 3770 de 2004 que se adapta a necesidades del trabajo del LDSP y garantiza eficiencia en las actividades de control de calidad de la red de bancos de sangre del Departamento de Antioquia.

14. Que por ser un contrato de suministros con un proveedor exclusivo, se revisó en el mercado si existen otros oferentes de estos productos y se encontró que la casa comercial **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA** es el único importador y distribuidor autorizado de estos productos y reactivos con la capacidad de poner en apoyo tecnológico el equipo **ARCHITECT i2000**, teniendo en cuenta lo ya expuesto técnicamente, que las tecnologías y metodologías utilizadas por Laboratorio de referencia (LSP) deben ser superiores o similares a las utilizadas por los vigilados, este equipo se encuentra actualmente instalado en las instalaciones del LDSP y es propiedad de esta casa comercial.



15. Que el **DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA - SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, requiere celebrar contrato de suministro con **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S** 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".

16. Que **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S** 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 Acta N°110 del 30 de octubre de 2019 de la Asamblea de Accionistas, inscrita en la Cámara de Comercio el 5 de noviembre de 2019 bajo el N°02521292.

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.

8. Que el presupuesto para la presente contratación es de **NOVECIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES NOVECIENTOS MIL PESOS M/L (\$942.900.000) excluido de IVA**, de los cuales para la vigencia 2021 es la suma de **\$429.226.980** y para la vigencia 2022 la suma de **\$513.673.020**, según Certificado de Disponibilidad Presupuestal N°3500047484 del 27 de septiembre de 2021 por valor de \$429.226.980 y Certificado de Vigencia futura N°6000002812 del 30 de agosto de 2021 por valor de \$513.673.020, previa aprobación del Comité Interno y de Comité de Orientación y Seguimiento en Contratación.

9. 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 II- Proceso 12713**.

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.

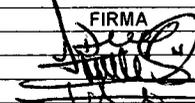
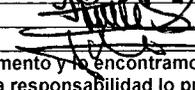
**ARTICULO SEGUNDO: ORDENAR** la celebración de un contrato de suministro con **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S** cuyo objeto es "Suministrar reactivos para diagnóstico y control de calidad de eventos de interés en Salud Pública de las áreas de Virología y Bancos de Sangre en el Laboratorio Departamental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

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

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

**LINA MARIA BUSTAMANTE SANCHEZ**  
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Dora Elena Henao Giraldo		
Revisó:	Johan Sebastian Agudelo González		
Aprobó	Juan Esteban Arboleda Jiménez		

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