



**DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA  
GOBERNACIÓN**

**RESOLUCIÓN**

**POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN 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 2021070000528 del 1 de Febrero de 2021, el 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 los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto 1082 de 2015, y

**CONSIDERANDO:**

1. Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, como Laboratorio de referencia y contra referencia, como lo establece el Capítulo II artículo 16 del Decreto 2323 de 2006, cumple con funciones y competencias, como son entre otras: la atención a las personas, factores de riesgo del ambiente y del consumo a través de realización de exámenes de interés en salud pública, actividades de control de calidad, asesoría y asistencia técnica a la Red de Laboratorios del departamento, investigación epidemiológica aplicada, gestión e información en salud, como unidad notificadora.
2. Que así mismo, el Laboratorio se acoge al Decreto 780 de 6 de mayo del 2016, en el cual se hace referencia en el Artículo 2.8.8.1 4 Pruebas especiales para estudio de eventos de interés en salud pública: Las pruebas de laboratorio que se requieran en desarrollo la vigilancia en salud pública atenderán los requerimientos establecidos en los protocolos para diagnóstico y/o confirmación de los eventos y en las normas que regulan su realización.
3. Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, de acuerdo al desarrollo tecnológico del mercado, ha ido implementando métodos de diagnóstico más sensibles y específicos que garantizan la confiabilidad de los resultados. En este sentido, el Laboratorio cuenta con equipos que son propiedad de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y para implementar las pruebas en estos equipos se necesitan reactivos exclusivos de la empresa BIOMERIEUX, ejemplos de estos equipos son: dos (2) equipos VITEK ubicados en las áreas de microbiología clínica y microbiología de alimentos, un (1) equipo VIDAS BLUE y un (1) equipo TEMPO ubicados en el área de microbiología de alimentos.
4. Que las pruebas realizadas en estos equipos permiten apoyar el diagnóstico y la vigilancia de los diferentes eventos de interés en salud pública y realizar el control de calidad directo e indirecto de a la red de laboratorios del departamento; es importante indicar que dichas pruebas se encuentran referenciadas en metodologías técnicas analíticas que el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (INVIMA) han implementado para realizar análisis microbiológicos clínicos y de alimentos de los eventos de origen bacteriano y afines de mayor riesgo en Salud Pública para las personas, priorizados en el Plan Decenal de salud pública 2012-2021

" POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

5. Que en el área de Micobacterias, con el fin de realizar la vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosis y la vigilancia de las micobacteriosis, se tiene implementada las metodologías Genotype TB MDR *plus*, Genotype TB MDR *sl*, Genotype CM de Hain Lifescience cuyo proveedor exclusivo en el país es BIOMERIEUX; dichas pruebas se encuentran referenciadas en metodologías técnicas analíticas del Instituto Nacional de Salud y así mismo, cuenta con la política de recomendación por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241511261>

<https://www.who.int/tb/WHOPolicyStatementSLLPA.pdf>

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329388/WHO-CDS-TB-2019.14-eng.pdf?ua=1>

6. Que como ejemplo de las pruebas que se realizan con éstos reactivos en las áreas del LDSP de Antioquia son: confirmación de cepas y antibiograma de: *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Listeria spp*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi V. cholerae*, *Campylobacter spp*, *Yersinias spp*, *E.coli O: 157*, *N.meningitidis*, *S.pneumoniae*, *H.influenzae*, *C.neoformans*. Serotipificación y antibiograma cuando aplique, *N.gonorrhoeae*, cepas con resistencia antimicrobiana, antibiograma, Genotipificación y fenotipificación cuando aplique, incluyendo *Candida spp.* y Mohos hialinos. Así mismo, pruebas de identificación del complejo *M tuberculosis* pruebas de sensibilidad para detección de resistencia a Isoniazida y Rifampicina, pruebas de sensibilidad para detección de resistencia a quinolonas (moxifloxacina y levofloxacina) y aminoglucósidos (Amikacina, Capreomicina, Kanamicina) y pruebas de identificación de Micobacterias No tuberculosas. En la vigilancia de pruebas microbiológicas para alimentos: leche líquida, leche en polvo, kumis y yogur, derivados cárnicos cocidos y crudos madurados, pescado pollo, arepas, quesos frescos maduros y fundidos, microbiológico menú: carne – arroz, ensalada y jugo, microbiológico de productos enlatados o envasados herméticamente.

7. Que hace parte de las competencias de obligatorio cumplimiento de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia - Laboratorio Departamental de Salud Pública, fortalecer la Vigilancia de la calidad en el diagnóstico de los diferentes eventos de interés en salud pública, realizar las acciones de control de calidad directo e indirecto y actuar como ente de referencia para la confirmación de los eventos bacterianos a la red de microbiología del Departamento de Antioquia, en el marco del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, 7.6 Dimensión vida saludable y enfermedades transmisibles. 7.6.4.1 Enfermedades emergentes, re-emergentes y desatendidas, 7.6.4.2 Enfermedades inmunoprevenibles, 7.6.4.3 Condiciones y situaciones endemo-epidémicas.

8. Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública, cuenta con los equipos VITEK, VIDAS BLUE y TEMPO, para las áreas de microbiología clínica y microbiología de alimentos, por lo cual se hace necesario adquirir los respectivos reactivos debido a que al Laboratorio Departamental le compete la función de la vigilancia y control sanitario, las alertas tempranas ante la introducción de agentes biológicos emergentes y reemergentes de importancia internacional y es el laboratorio de referencia y biocontención, asumiendo la vigilancia y control a la red de laboratorios como cabeza de red y autoridad sanitaria en su jurisdicción, para la realización de las pruebas microbiológicas para bacterias y microorganismos afines.

9. Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP) debe asegurar que los reactivos utilizados para la realización de las técnicas y pruebas sean adecuados para el uso previsto, logrando resultados confiables y minimizando el riesgo de obtener resultados incorrectos. Dentro de factores que determinan la exactitud, confiabilidad, precisión de los resultados son los reactivos específicos para el equipo VITEK-2, VIDAS BLUE y TEMPO, en términos de cumplimiento de los requisitos y parámetros necesarios especificados por el fabricante de los mismos.

10. Para el adecuado funcionamiento de los equipos y aunado a lo expuesto, garantizar los criterios de calidad, oportunidad, seguridad y confiabilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio, se requiere la adquisición de reactivos marca Biomerieux, para los equipos antes mencionados.

*" POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S*

11. Que una vez revisado el stock de existencias que se encuentran en el Almacén General del LDSP, se concluye que no hay existencias suficientes de estos reactivos, para la adecuada prestación del servicio en las áreas de microbiología clínica, microbiología de alimentos y micobacterias, por lo cual se hace necesario realizar la contratación respectiva del suministro de reactivos.
12. Que la necesidad planteada, en el sentido del suministro de los reactivos para la vigilancia de las Micobacterias bajo la metodología LPA recomendada por el INS y la OMS, de distribución exclusiva de la empresa Biomerieux de Colombia SAS para el Laboratorio Departamental de Salud Pública, se satisface realizando una contratación directa con dicha empresa, de acuerdo a lo fundamentado 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, cuando no exista pluralidad de oferentes; se considera que no existe pluralidad de oferentes 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, el proveedor presenta certificado de exclusividad.
13. Que **BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.**, es proveedor exclusivo de reactivos de la marca Hain para Colombia y Biomerieux para equipos y técnicas de vitek-2, VIDAS BLUE y TEMPO, equipos de propiedad la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia – Laboratorio Departamental de Salud Pública, de conformidad con el certificado expedido por Biomerieux fechado el 21 de enero de 2021.
14. Que con el fin de optimizar el rendimiento de las pruebas y que a su vez, se garantice que con el uso de los reactivos no se cause daño a los equipos, se solicitan los reactivos para la vigilancia de los eventos de origen bacteriano y afines; de microbiología clínica, micobacterias y de alimentos garantizando resultados de pruebas con altos estándares de calidad, eficiencia, eficacia y oportunidad para el departamento. La adquisición de estos reactivos contribuye a alcanzar las metas en salud pública para la población Antioqueña y a disminuir los sobrecostos de una inadecuada contratación.
15. Que BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S, con NIT.830.023.844-1 es una sociedad comercial constituida mediante Escritura Pública N°2750 de la Notaría 16 de Santafé de Bogotá, inscrita la Cámara de Comercio de esa ciudad el día 14 de noviembre del mismo año, bajo el N°562.066 del Libro IX, reformada en varias oportunidades siendo la última, mediante escritura pública N°51 del 26 de julio de 2019 de la Notaría Quinta de Bogotá D.C, inscrita en la Cámara de Comercio de Bogotá el 02 de agosto del mismo año, bajo el N°02492761 del Libro IX.
16. Que la sociedad BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S tiene en su objeto social: La comercialización, la distribución, el empaque, el mantenimiento, el desarrollo y la fabricación de productos de diagnóstico in vitro en Colombia, lo que incluye, mas no taxativamente, reactivos y sistemas automatizados para diagnóstico clínico y control industrial y accesorios conexos (los productos); la capacitación de especialistas para los productos y de los usuarios finales de los mismos, y la asistencia al personal de ventas para la comercialización de los productos; la distribución de tecnología y/o de accesorios electrónicos requeridos para el correcto funcionamiento de los instrumentos comercializados por la compañía. (...)
17. Que el DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA - SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA requiere celebrar un contrato con la sociedad BIOMERIEUX S.A.S cuyo objeto será "Compra de reactivos para la vigilancia epidemiológica de los eventos de interés en salud pública de las áreas de microbiología clínica, microbiología de alimentos y micobacterias del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia".

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

18. 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.
19. Que la causal invocada para optar por la Modalidad de Selección del Contratista mediante Contratación Directa, es la no existencia de pluralidad de oferentes con las condiciones anteriormente descritas, a que se refiere el artículo 2º 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.
20. Que el presupuesto para la presente contratación es de TRESCIENTOS CUARENTA Y UN MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL TRESCIENTOS SESENTA Y UN PESOS (**\$341.599.361**) IVA incluido, según Certificado de Disponibilidad Presupuestal No.3500047640 del 15 de octubre de 2021, respaldado con el rubro presupuestal 2320201003/131D/0-SP3033/C19031/010077 denominado SGP – SALUD – SALUD PÚBLICA Fortalecimiento trabajando por la Salud Pública Laboratorio Departamental Antioquia.
21. Que el contrato fue recomendado en sesión No. 65 de 2021 del Comité Interno de Contratación de esta Secretaría y en Sesión No. 99 de 2021 del Comité Orientación y Seguimiento en Contratación del Departamento de Antioquia.
22. Que es competencia de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, 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:**

**ARTICULO 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 1082 de 2015.

**ARTICULO SEGUNDO: ORDENAR** la celebración de un Contrato de prestación de servicios con **BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S**, cuyo objeto será "Compra de reactivos para la vigilancia epidemiológica de los eventos de interés en salud pública de las áreas de microbiología clínica, microbiología de alimentos y micobacterias del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia".

**ARTÍCULO TERCERO:** Que en dicho contrato se establecerán las siguientes obligaciones para el contratista:

**Obligaciones Técnicas:**

- a) Entregar los reactivos con las especificaciones técnicas exigidas, en las cantidades requeridas, en la presentación solicitada y dentro del plazo estipulado.
- b) Garantizar que las fechas de vencimiento de los reactivos sean mínimo seis (6) meses, contados a partir de la fecha de entrega al contratante. En el supuesto que el proveedor no tenga disponibilidad inmediata de los reactivos con condiciones requeridas por Contratante, de acuerdo a la necesidad de garantizar las actividades misionales del Laboratorio Departamental, el contratista podrá hacer entrega de insumos y reactivos con fechas de expiración inferiores a las estipuladas, no obstante, deberá presentar una carta de compromiso donde manifieste la obligación del cambio de los reactivos en caso que no puedan ser utilizados por el contratante en las fechas solicitadas, sin que esto genere un cargo extra al Departamento de Antioquia.
- c) Garantizar cadena de frío a la entrega de los reactivos que lo requieran, así mismo el transporte adecuado, condiciones de embalaje y acomodación del producto.
- d) Al momento de la celebración del contrato se deberá garantizar estar al día en el proceso de la reactivo-vigilancia en la página del INVIMA, respecto a los productos ofertados por la empresa y darlo a conocer inmediatamente al contratante.

*" POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S*

- e) Garantizar que los reactivos suministrados cuenten con el registro o el visto bueno expedido por el INVIMA.
- f) Reemplazar a sus expensas y a entera satisfacción, sin costo alguno todos los materiales que resulten de mala calidad, con defectos de fabricación o no cumplan con las especificaciones técnicas exigidas en el presente proceso contractual, en un tiempo no mayor a treinta (30) días calendario a la fecha pactada para entrega, sin superar el tiempo de ejecución del contrato.

**Obligaciones Administrativas, Legales y Financieras**

- a) Entregar al departamento y/o supervisor del contrato toda la información que se requiera con el fin de que estos puedan verificar tanto el cumplimiento de los requisitos y compromisos contractuales como legales a que haya lugar en razón del contrato.
- b) Acatar las recomendaciones emanadas de los informes de supervisión e implementar inmediatamente los planes de acción y de mejoramiento que se requieran, soportar las acciones en documentos tipo informe.
- c) Acreditar que se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales y los relativos al Sistema de Seguridad Social Integral al momento de la suscripción del contrato y durante toda la vigencia del mismo.
- d) Facilitar la labor de supervisión dando respuesta oportuna a las observaciones o requerimientos que se realicen.
- e) Allegar dentro de los tres (3) días siguientes a la suscripción del contrato, la Garantía con la cual se amparen los riesgos previstos del proyecto para el inicio del plazo contractual así como las requeridas de acuerdo al inicio del contrato, las prórrogas, las adiciones, modificaciones o restablecimiento de las mismas de conformidad con el plazo establecido y asumir los costos de éstas.
- f) Informar oportunamente a EL CONTRATANTE cuando exista o sobrevenga alguna de las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la Constitución y la ley.
- g) Cumplir con cada uno de los ofrecimientos presentados en la propuesta económica.
- h) Para efecto de todas las actividades que se van a desarrollar en el marco del contrato, el contratista o asociado y las personas que éstos contraten para el desarrollo del objeto, están obligados a adoptar todas las precauciones y medidas establecidas por el Gobierno Nacional, Departamental y Municipal en cuanto a la bioseguridad para la prevención de la propagación del COVID 19, lo que se evidenciará con la presentación de los protocolos de bioseguridad para proteger a los trabajadores, contratistas, asociados y visitantes del lugar de trabajo, los cuales deberán ser implementados bajo su responsabilidad. Dichos protocolos deberán allegarse a la respectiva dependencia contratante por intermedio del supervisor, en el momento de la firma del acta de inicio, o a más tardar dentro de los cuatro (4) días posteriores a la suscripción de la misma. Los protocolos presentados podrán ser sujetos de verificación con el fin de corroborar que se cumplan los requisitos normativos definidos por los entes gubernamentales para enfrentar la pandemia por COVID 19.
- i) El contratista, bajo la gravedad de juramento, manifiesta que ni él ni sus accionistas o socios y/o administradores miembros de junta directiva, representantes legales, apoderados, revisor fiscal o quien haga sus veces: a. Están incluidos en la lista ONU emitida por el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas o la lista emitida por la oficina de control de activos extranjeros de las Naciones Unidas (OFAC) también conocida como lista Clinton, ni en ninguna otra lista restrictiva emitida por organismos nacionales o internacionales, policiales, judiciales o de investigación con igual fin. b. Han participado en actividades de lavado de activos o financiación del terrorismo.
- j) Cumplir con los requisitos para la prevención de accidentes y enfermedades laborales del personal propio y/o el de los proveedores de acuerdo con lo establecido en el Código Sustantivo del Trabajo y demás normas que rijan la materia, dando aplicación en lo que corresponda al Manual de Seguridad y Salud en el Trabajo dirigido a Contratistas del Departamento de Antioquia; garantizando la implementación de las medidas necesarias para prevenir la ocurrencia de posibles accidentes no solo para trabajadores sino para la comunidad en general
- k) Estarán a cargo del Contratista y de acuerdo al régimen tributario los IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES, establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales
- l) Cargar toda la documentación requerida al aplicativo SECOP II.
- m) Responder por la totalidad de los actos que realice directamente el CONTRATISTA y/o sus dependientes, manteniendo al contratante libre de toda responsabilidad y cargo por los actos que realicen aquellos durante la ejecución del presente contrato.
- n) Inscribirse en la Oficina de Industria y Comercio del municipio donde se presta el servicio, en caso que aplique
- o) Presentar en debida forma la factura correspondiente a la prestación del bien, obra o servicio. Si el contratista está obligado a facturar electrónicamente, deberá presentar al Departamento la

HOJA NÚMERO 6

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

factura electrónica validada previamente por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y/o servicios contratados, de acuerdo con las instrucciones y directrices de la DIAN.

p) Las demás que tengan relación directa con la naturaleza y objeto del contrato.

**ARTÍCULO CUARTO:** Que los correspondientes Estudios Previos y demás documentos, podrán ser consultados en el expediente del contrato que reposa en la Dirección Asuntos Legales de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública SECOP II – Proceso N°12888.

**ARTÍCULO QUINTO:** 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.

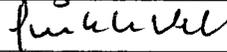
**ARTICULO SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**



**LINA MARIA BUSTAMANTE SANCHEZ**

**Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia**

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Silvia Arteaga Cortés Auxiliar Administrativo		
Revisó:	María Elena Vélez Zapata Profesional Universitario		
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			