



## RESOLUCIÓN

### “POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA POR LA CAUSAL DE NO PLURALIDAD DE OFERENTES CON ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS”

**LA SECRETARIA DE SALUD E INCLUSIÓN SOCIAL**, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto Departamental No. 2025070000089 del 03 de enero del 2025, el artículo 2º numeral 4 literal i de la Ley 1150 de 2007 modificado por el artículo 92 de la Ley 1474 de 2011 y en el artículo 2.2.1.2.1.4.11 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 la 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, así como unidad notificadora.
- 2) Que, así mismo, el Laboratorio Departamental se acoge al Decreto 780 de 6 de mayo del 2016, en el cual se hace referencia en el Artículo 2.8.8.1.2.14 Pruebas especiales para estudio de Eventos de Interés en Salud Pública: las pruebas de laboratorio que se requieran en desarrollo a 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 de Salud e Inclusión Social, debe garantizar la Vigilancia de la resistencia del complejo *M. tuberculosis*, a los fármacos antituberculosis (Isoniazida, Rifampicina, quinolonas y aminoglucósidos), así como la Vigilancia de las Micobacterias no tuberculosas, como lo establece la resolución 1646 de 2018, en la cual se especifican y orientan las competencias de los laboratorios de salud pública departamentales.
- 4) Que, realizando una búsqueda técnica de reactivos que pudieran ser utilizados para realizar estas actividades se encontró que en el mercado existen diferentes pruebas de biología molecular que tamizan fármacos como lo son Abbott Realtime MTB detección RIF/INH, Bionner, Cobas MTB, MDR/MTB, ELITe MGB, BD MAX MDR TB, Xpert MTB/Ultra, Anyplex II MTB MDR y Truenat MTB-RIFultra, las cuales no cumplen a cabalidad con lo exigido, ya que están diseñadas solo para fármacos Isoniazida y Rifampicina; También se encontraron otras pruebas que tamizan otro grupo de fármacos (Isoniazida, Rifampicina, quinolonas y aminoglucósidos) como IronQPCR Q-RFIA (preXDR-TB RT PCR), AccuPower MDR/XDR, Xpert MTB/Ultra/ XDR, y Anyplex II MTB XDR. Es importante precisar que la prueba IronQPCR y AccuPower, a la fecha no cuenta con recomendación de la Organización Mundial de la Salud y por otro lado, la tecnología Xpert MTB XDR requiere la compra o arriendo del equipo GeneXpert, no disponible en el Laboratorio Departamental de Salud Pública. Bajo este escenario, la prueba que cumple con las características de detección del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y de los fármacos (Isoniazida, Rifampicina,

quinolonas y aminoglucósidos) y que, además, se puede realizar en diferentes matrices como cultivos y muestras clínicas, es la prueba *Anyplex II MTB MDR XDR Detection*, dicha prueba se encuentra recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su documento *Landscape of diagnostics against antibacterial resistance, gaps and priorities 2019*.

- 5) Que, la tecnología *Anyplex II MTB MDR XDR* fue implementada y verificada en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia desde el año 2023 en el marco de mejoramiento tecnológico ya que se pasó de procesar pruebas de biología molecular convencionales (PCR - Reacción en Cadena de Polimerasa - por hibridación reversa) a PCR en tiempo real, optimizando tiempos de proceso y mejorando oportunidad de resultados. Ver FO-M2-P5-437- *Verificación del método de amplificación de ácidos nucleicos ANYPLEX™ II MTB/MDR/XDR Detection en el termociclador CFX96 Biorad para la detección cualitativa de Mycobacterium tuberculosis y detección de mutaciones que confieren resistencia a isoniazida, rifampicina, quinolonas y aminoglucosidos en el Laboratorio de Salud Pública de Antioquia*.
- 6) Que, la tecnología *Anyplex II MTB MDR XDR* fue implementada y verificada en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia desde el año 2023 en el marco de mejoramiento tecnológico ya que se pasó de procesar pruebas de biología molecular convencionales (PCR - Reacción en Cadena de Polimerasa - por hibridación reversa) a PCR en tiempo real, optimizando tiempos de proceso y mejorando oportunidad de resultados.
- 7) Que, el suministro de reactivos para este método de diagnóstico molecular permitirá realizar una vigilancia activa de la tuberculosis resistente en el departamento de Antioquia a través de la identificación de resistencias a los fármacos Isoniazida, Rifampicina, Moxifloxacina, Levofloxacina, Amikacina, Kanamicina y Capreomicina, en los cultivos y muestras remitidos por la Red de laboratorios del departamento, así mismo, se podrá participar en los Programas de Ensayos de Aptitud de Micobacterias (PREAM) del Instituto Nacional de Salud, que permite el aseguramiento de la calidad del método y de los resultados y el LDSP estará dando cumplimiento al requisito de organización y gestión definido en la resolución 1619 de 2015 en cuanto a aseguramiento de la calidad.
- 8) Que, por lo anterior y dada la necesidad de garantizar la función misional de la vigilancia por laboratorio de la tuberculosis farmacorresistente en el departamento y que según fuente Sivigila - Informe de evento periodo epidemiológico 12-2024, Antioquia aporta el 21% (4.098) de los casos del país, con una incidencia de 53.9 casos por 100.000 habitantes por encima de la media nacional (34.1 casos/100.000 habitantes), se requiere el suministro de reactivos *Anyplex II MTB MDR XDR* que evalúa la susceptibilidad a fármacos a partir de cultivos y muestras clínicas.
- 9) Que, actualmente, el Almacén General del laboratorio no cuenta con existencia de reactivos *Anyplex II MTB MDR XDR*, por lo cual se hace necesario realizar la contratación respectiva de este suministro.
- 10) Que, la no realización de esta contratación, causaría un incumplimiento de los estándares de calidad establecidos en la Resolución 1619 de 2015, afectando gravemente la vigilancia en salud pública del departamento en este evento.
- 11) Que, la necesidad planteada puede ser satisfecha mediante la contratación de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S para el suministro de los reactivos *Anyplex™ II MTB/MDR/XDR Detection*, con los cuales se dará el cumplimiento de la competencia en la vigilancia y control sanitario de la tuberculosis farmacorresistente, mediante la técnica PCR en tiempo real, la cual es altamente sensible y específica para la detección de los casos de resistencia y se adapta a las necesidades del LDSP en cuanto a los flujos de trabajo en biología molecular y los equipos disponibles.
- 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 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto N°1082 de 2015.

13) Que, el presupuesto para la presente contratación se soporta en el siguiente CDP:

CDP y FECHA CREACION	RUBRO
CDP: 3500055612 – Fecha de creación: 13.03.2025. – Valor: \$334.387.196	Rubro: 2320201003/131D/O-SP3033/C19031/010103 SGP – SALUD – SALUD PUBLICA Proyecto: 01-0103/005>006 Gestión adtva, insum, mat, sumi

14. Que, el Comité interno de Contratación celebrado el día 18/03/2025 según acta número 12 y el Comité de orientación y seguimiento celebrado el día el día 27/03/2025 según acta número 15 aprobaron dicha contratación.

15. Que, los correspondientes Estudios y Documentos Previos podrán ser consultados en el expediente del contrato que reposa en la Secretaría de Salud e Inclusión Social.

En mérito de lo expuesto la Secretaria de Salud e Inclusión Social

### 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.

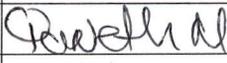
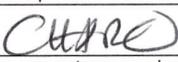
**ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR** la celebración de un Contrato con **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS** con NIT 830025281-2 cuyo objeto consiste en “Suministrar reactivos para vigilancia de la tuberculosis farmacorresistente en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría de Salud e Inclusión Social.”

**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 de Salud e Inclusión Social

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Yanet Montoya Mejía Profesional Universitario CES		28-03-25
Revisó:	Manuela Daza Osorio Profesional Universitario CES	M.D.O	28-03-2025
Aprobó:	Carolina Chavarría Romero Directora Asuntos Legales- Salud		28-3-25

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