



Radicado: S 2023060065594

Fecha: 20/06/2023

Tipo: RESOLUCIÓN
Destino: OTRAS



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA GOBERNACIÓN

RESOLUCIÓN

POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS

LA SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD DE ANTIOQUIA, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto Departamental N°202107000528 del 1 de febrero de 2021, artículo 2° numeral 4 literal c de la Ley 1150 del 16 de julio de 2007, y el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto N°1082 de 2015 y

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:
 1. Realizar exámenes de apoyo a la vigilancia y control sanitario de los eventos de importancia en salud pública.
 2. Participar en el sistema de referencia y contra-referencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales.
 3. Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias.
 4. 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.
 5. 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 120 Laboratorios Clínicos que conforman la Red de Laboratorios para las pruebas de Virología del Departamento.
3. Que además, de acuerdo a 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.
4. 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 de manera segura a los pacientes. Para el buen funcionamiento de estos programas de control de calidad, las pruebas deben analizarse en el Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP) con tecnologías y metodologías iguales o superiores a las

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS".

utilizadas por los actores a quienes se les realiza el control de calidad antes referido, 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. En el caso de los bancos de sangre, esta concordancia es vital y para ello 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 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.

5. Que es por lo anterior 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 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 (COMODATO) el nuevo equipo de inmunología automatizado ALINITY i de última generación que remplazara el equipo ARCHITEC i2000; La renovación tecnológica con esta última tecnología en medición en inmunoensayo para detectar mutantes de hepatitis B, la mejor sensibilidad para detección de antígeno y anticuerpo de HIV (disminución de ventana inmunológica) y permite el montaje de todas las pruebas para Banco de Sangre en una sola plataforma (HIV Ag/Ab Combo, Anti HCV, HBsAg, Anti HCV, sífilis, Chagas y HTLV I/II) y cuya metodología de procesamiento es la QUIMIOLUMINISCENCIA, el equipo que utiliza exclusivamente los reactivos de la misma marca y que son suministrados directamente por la casa comercial.
6. Que es importante mencionar que ocho (8) bancos de sangre de los doce (12) existentes en el Departamento de Antioquia, emplean equipos de la tecnología ABBOTT y específicamente los reactivos de la línea ALINITY ; lo cual indica que es una gran referencia que asegura la credibilidad en los resultados obtenidos por los participantes de estos programas, además de seguridad a los pacientes en los procedimientos realizados en estas instituciones; teniendo en cuenta que el mercado colombiano solo existen dos (2) proveedores (ROCHE-ABBOTT) que cuentan con la tecnología para detectar los 7 marcadores infecciosos para bancos de sangre y unidades transfusionales el LDSP utiliza este proveedor para realizar sus actividades de vigilancia y control de calidad desde hace más de 10 años, lo cual asegura la comparación de resultados de manera acertada.
7. Que a través de instalación de este tipo de tecnología de punta, en este caso metodología de procesamiento de QUIMIOLUMINISCENCIA para detectar los 7 marcadores infecciosos para bancos de sangre y unidades transfusionales, entre los años 2013 a 2022, el LDSP ha realizado más de 170.000 controles de calidad a la red de bancos de sangre y laboratorios de virología; se cuenta a la fecha con doce (12) bancos de sangre participantes en el programa de control de calidad de los siete (7) marcadores infecciosos para las unidades o bolsas de sangre, lo que representa un 100% de participación de estas instituciones, con resultados de un 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.

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS".

8. Que con base en estadísticas expuestas, se evidencia la necesidad de realizar un contrato de comodato, lo cual garantizara la instalación del equipo ALINITY i, 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 transfusionales en los 7 marcadores (HIV Ag/Ab Combo, Anti HCV, HBsAg, Anti HCV, sífilis, Chagas y HTLV I/II) 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.
9. Que el equipo de inmunología automatizado ALINITY i, 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, con el cual se dará 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, de marcadores biológicos tal como lo son Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, HTLV, Chagas, Sífilis y también para realizar el diagnóstico de algunas enfermedades infecciosas como la Rubeola, todo esto bajo 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, que como se dijo con anterioridad, deben manejar los parámetros y metodologías de análisis que garanticen la veracidad de los resultados;
10. Que ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S es el proveedor y distribuidor exclusivo del equipo de inmunología automatizado ALINITY i para Colombia, de conformidad con el poder legal otorgado por Abbott Laboratories, Diagnostics Division el 06 de Diciembre de 2022.
11. Que ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S, con NIT 860.002.134-8 es una sociedad constituida por escritura pública No. 5.943 de la Notaría 4 de Bogotá, del 21 de noviembre de 1944, inscrita el 4 de diciembre de 1944, bajo el No. 11.906 del libro IX, reformada en varias oportunidades, siendo la última por acta No. 110 de la Asamblea de Accionistas, del 30 de octubre de 2019, inscrita el 5 de noviembre de 2019 bajo el número 02521292 del libro IX, mediante la cual la sociedad se transformó de sociedad anónima a sociedad por acciones simplificada.
12. Que de conformidad con su objeto social, la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S, realiza: La Importación, exportación, distribución, compra y venta de toda clase de medicamentos y productos químicos y farmacéuticos y especialidades medicinales para uso humano y veterinario, todo tipo de medicamentos y elementos de apoyo al agro, productos para uso sanitario en general y radio farmacéuticos, productos plásticos, productos para uso odontológico, hospitalario y quirúrgico, todo tipo de productos para uso en tratamiento médico, laboratorios médicos de diagnóstico, equipos y aparatos de uso en medicina humana y animal, artículos de perfumería, tocador y cosméticos, productos alimenticios y alimentos de todo tipo y sus materias primas, productos y artículos destinados a esparcimiento y prácticas deportivas en general.

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS".

13. Que el DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA - SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA requiere celebrar un contrato de comodato con la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S cuyo objeto será "Recibir en comodato el equipo ALINITY i para el diagnóstico y control de calidad de eventos de interés en Salud Publica 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. ”.
14. 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.
15. Que el contrato corresponde a un comodato de bien mueble, consagrado en el artículo 2200 del Código Civil Colombiano.
16. Que el 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 **\$654.500.000** IVA incluido correspondiente al avalúo del equipo)
17. Que el contrato fue recomendado en sesión No. 29 de 2023 del Comité Interno de Contratación de esta Secretaría y en Sesión No. 48 de 2023 del Comité Orientación y Seguimiento en Contratación del Departamento de Antioquia.
18. Que es competencia de la Secretaria Seccional de Salud, 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 N°1082 de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: ORDENAR la celebración de un Contrato de comodato de bien mueble con **LA SOCIEDAD ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S**, cuyo objeto consiste en "Recibir en comodato el equipo ALINITY i para el diagnóstico y control de calidad de eventos de interés en Salud Publica 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."

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

Obligaciones Técnicas:

1. Instalar el equipo el equipo ALINITY i en modalidad de apoyo tecnológico (COMODATO) en un plazo no superior a 45 días calendario, luego de la firma del contrato.

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS".

2. Garantizar la entrega total de los insumos y consumibles utilizados por el equipo ALINITY i sin ningún costo, durante el plazo de ejecución del contrato.
3. Garantizar la disponibilidad de soporte y apoyo técnico para el manejo del equipo mientras se encuentre vigente este comodato, disponiendo de comunicación (Virtual, telefónica y presencia) que permitan la comunicación con personal especializado en el tema.
4. Brindar el entrenamiento y la capacitación necesarios para el buen funcionamiento del EQUIPO, operación en forma idónea y desarrollo del objeto contractual.
5. Garantizar el soporte técnico de la interface existente entre LIS (Sistema de Información del LDSP) SAFIX y el software del equipo ALINITY i (software HEXABANK) para la transmisión y cargue de los resultados e información.
6. Entregar a la firma del acta de inicio, el cronograma de intervenciones metrológicas (Mantenimientos) a realizar en el equipo entregado en apoyo tecnológico (COMODATO), durante el plazo de ejecución del contrato, teniendo en cuenta para dicho cronograma dar cumplimiento al Programa de Aseguramiento Metrológico (PAME) del Laboratorio Departamental de Salud Pública para el año 2023, lo anterior sin costo para el COMODATARIO.
7. Realizar la verificación de métodos, la casa comercial deberá suministrar sin costo los reactivos para realizar las pruebas de la verificación secundaria de los métodos que queden instalados en el nuevo equipo, según el contrato de suministros de reactivos (contratado), y entregar informes de verificación secundaria según la norma ISO 15189.
8. Realizar los mantenimientos correctivos necesarios de acuerdo al uso normal del equipo, sin costo para el COMODATARIO; siempre y cuando los daños no sean consecuencia de negligencia, culpa o dolo en el manejo y operación del EQUIPO, ya sea del personal autorizado conforme a este contrato o de terceros.
9. En caso de que, por daño del equipo, éste no pueda ser reparado por el personal técnico de EL COMODANTE, se deberá dar una solución no superior a 30 días hábiles, instalando una plataforma similar de backup, mientras se realiza la instalación de otro equipo ALINITY i.
10. Suministrar los manuales de uso e instructivos de la plataforma en español.

Obligaciones Administrativas, Legales y Financieras

1. 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.
2. 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.

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS".

3. 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.
4. Facilitar la labor de supervisión dando respuesta oportuna a las observaciones o requerimientos que se realicen.
5. Informar oportunamente al Departamento de Antioquia -SSSA cuando exista o sobrevenga alguna de las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la Constitución y la ley.
6. Cumplir con cada uno de los ofrecimientos presentados en la propuesta.
7. 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.
8. Cumplir con las obligaciones respecto del Sistema de Seguridad Social Integral y pagos de Parafiscales que trata el Artículo 50 de la ley 789 de 2002 y Ley 828 de 2003, para el efecto el Contratista debe presentar al supervisor del contrato, dentro del término establecido, la documentación que acredite el cumplimiento del pago de estas obligaciones.
9. 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.
10. Cargar toda la documentación requerida al aplicativo SECOP II.
11. Responder por la totalidad de los actos que realice directamente el comodante 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.
12. Constituir la garantía todo riesgo para amparar los riesgos del equipo. La póliza de seguro deberá mantenerse vigente durante el término de duración del presente contrato.
13. Constituir las garantías para amparar los riesgos del contrato y mantenerlas vigentes por el tiempo pactado en el contrato, así como de las modificaciones que se presenten en la ejecución del mismo.

"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA CON ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS".

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

ARTICULO CUARTO: Los correspondientes Estudios y documentos previos, podrán ser consultados en el expediente del contrato que reposa en la Dirección de Asuntos Legales de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II – N° 23CD131D1134).

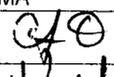
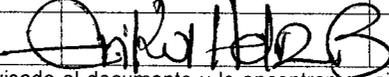
ARTICULO QUINTO: PUBLICAR el presente Acto Administrativo en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II) a través del Portal único de Contratación, acorde con lo estipulado en el Artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



LIGIA AMPARO TORRES ACEVEDO
Secretaria Seccional de Salud

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Claudia María Orrego Vargas Profesional universitario		
Aprobó:	Erika Hernández Bolívar Directora de Asuntos Legales		
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			