

ESTUDIOS PREVIOS DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA (TECNICOS)

“COMPRA DE INSUMOS Y REACTIVOS ESPECÍFICOS INCLUYENDO SERVICIOS DE MANTENIMIENTO INTEGRAL A EQUIPO ESPECIALIZADO, CON DESTINO AL FORTALECIMIENTO DEL LABORATORIO DE SALUD DEPARTAMENTAL PARA RESPONDER DE MANERA INMEDIATA, EFICIENTE Y OPORTUNA, LA DEMANDA DE ATENCIONES Y PRUEBAS CONFIRMATORIAS DE COVID-19 Y LA VIRUELA DEL MONO (MXPV) POR PARTE DE LA POBLACIÓN AFECTADA”

De conformidad con el Decreto 1082 de 2015, reglamentario de las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007 el Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander, través del área correspondiente, procede a realizar la exposición de la conveniencia del objeto a contratar, con el propósito de que sirva de soporte para la elaboración del proceso de contratación respectivo.

MODALIDAD DE CONTRATACIÓN:	Directa – No Pluralidad de Oferentes - Contrato de Compra Venta, modalidad compra venta de bienes muebles regulado por el artículo 905, en concordancia con el artículo 32 de la Ley 80 de 1993
DATOS DEL ANÁLISIS:	SAN JOSÉ DE CÚCUTA, SEPTIEMBRE 16 DE 2022
RESPONSABLE DEL PROCESO:	JOHANNA LORENA MONTOYA GONZALEZ
CARGO:	Coordinadora Subgrupo Laboratorio de Salud Publica

1). DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD.

La enfermedad por coronavirus (COVID 19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus recientemente descubierto. La mayoría de las personas que enferman de COVID 19 experimentan síntomas de leves a moderados y se recuperan sin tratamiento especial. Este virus se transmite principalmente a través de las gotículas generadas cuando una persona infectada tose, estornuda o espira. Estas gotículas son demasiado pesadas para permanecer suspendidas en el aire y caen rápidamente sobre el suelo o las superficies.

En diciembre de 2019, la detección del virus SARSCoV-2, causante de la COVID-19, fue posible gracias al desarrollo de pruebas diagnósticas de laboratorio en Wuhan-China. En la actualidad, mediante la ejecución de estas pruebas, ha sido posible establecer la presencia del virus en los diferentes países del mundo.

Como es de conocimiento público, desde el mes de diciembre de 2019 en Wuhan – China, parte de la población comenzó a presentar síntomas generalizados asociados a problemas respiratorios, posteriormente de forma paulatina el mundo entero comenzó a reportar casos con sintomatología muy similar; sin embargo, hasta el pasado 7 de enero de 2020, debido a la identificación del nuevo Coronavirus (COVID-19), la Organización Mundial de la Salud se pronuncia declarando este brote como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), entendiéndose que el COVID19 tiene un comportamiento similar a los coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS) y del Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS), en los cuales se ha identificado que los mecanismos de transmisión son: 1) gotas respiratorias al toser y estornudar, 2) contacto indirecto por superficies inanimadas, y 3) aerosoles por micro gotas, y se ha establecido que tiene una mayor velocidad de contagio.

Dentro de las acciones en salud detalladas en el PLAN DEPARTAMENTAL PARA LA MITIGACIÓN, RESPUESTA, ESTABILIZACIÓN Y RECUPERACIÓN FRENTE A LA PANDEMIA COVID-19, punto 9.2.1. FASE DE RESPUESTA, se contempla la “Adquisición de pruebas COVID-19 para el laboratorio departamental” lo cual es complementario a las acciones de fortalecimiento del Laboratorio Departamental de Salud como centro de Referencia de la Red de Laboratorios del Departamento.

Así mismo, de acuerdo con la OMS existe suficiente evidencia para indicar que el coronavirus (2019-nCoV) se transmite de persona a persona pudiendo traspasar fronteras geográficas a través de pasajeros infectados cuya sintomatología suele ser inespecífica, con fiebre, escalofríos y dolor muscular; pero puede desencadenar en una neumonía grave e incluso la muerte. Más aún, el 9 de marzo de 2020 el Director General de la OMS recomendó en relación con COVID-19 que los países adapten sus respuestas a esta situación, de acuerdo al escenario en que se encuentre cada país, invocó la adopción prematura de medidas con un objetivo común a todos los países: detener la transmisión y prevenir la propagación del virus para lo cual los países sin casos, con casos esporádicos y aquellos con casos agrupados debían centrarse en encontrar, probar, tratar y aislar casos individuales y hacer seguimiento a sus contactos.

Por otro lado, la viruela del mono (MXPV) es una enfermedad generada por un virus del género Orthopoxvirus y de la familia Poxviridae, transmitido de animales a personas y que luego comenzó su transmisión entre humanos. La enfermedad se presenta principalmente en zonas de selva tropical de África central y occidental, con exportaciones o brotes a otros continentes de forma esporádica y se presenta con síntomas similares a aquellos pacientes que en el pasado presentaron Viruela (VARV), aunque es clínicamente menos severa. Con la erradicación de la Viruela (VARV) en 1980 y el cese de la vacunación, la Viruela del mono emergió como la infección por Orthopoxvirus más importante en salud pública. Los síntomas iniciales de acuerdo a la OMS, se presentan durante 1-5 días, con fiebre, fatiga y linfo-adenopatía, cefalea y dolor de espalda. La fiebre se reduce tres días después de la aparición de la erupción que comienza en la cara y se propaga rápidamente por el cuerpo, incluidas las mucosas bucales, los genitales y las palmas de las manos y las plantas de los pies. Las lesiones aparecen simultáneamente y evolucionan a un ritmo similar, con una duración hasta de cuatro semanas, comenzando como máculas que se forman

secuencialmente, y se transforman en pápulas, vesículas, pústulas y finalmente costras que descaman. Genera complicaciones tales como



infecciones bacterianas secundarias, bronconeumonía, afectación gastrointestinal, sepsis, encefalitis e infección de la córnea con pérdida de Visión.

En 2018, el Plan de Investigación y Desarrollo de la OMS clasificó la viruela símica como una enfermedad emergente que requiere investigación, diagnóstico amplio, desarrollo y acción de salud pública acelerados. Para el 23 de julio de 2022, ante la afectación de 75 países, con más de 16 000 casos notificados y cinco muertes, el Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional no llegó a un consenso; sin embargo, el director de la OMS declaró que la viruela símica constituía un ESPII por la rápida propagación del brote y posibles nuevos mecanismos de transmisión. Se establecieron recomendaciones para limitar la transmisión y proteger la población vulnerable, intensificar las acciones de vigilancia en salud pública y las medidas de control, fortalecer la prevención y manejo clínico de los pacientes, el control de las infecciones en los servicios de salud, acelerar la investigación en el uso de vacunas y tratamientos y, por último, brindar recomendaciones para los viajes internacionales.

En el plano nacional, el Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) para 2022- 2031 establece el desarrollo de múltiples capacidades para responder a las necesidades de la población desde la perspectiva de eventos de enfermedad prevalente, emergente y reemergente, y la posibilidad de mantener la salud, en el cual está enmarcada la viruela símica. El 25 de julio se realizó la tercera evaluación del riesgo para Colombia ante el brote multi-país de viruela símica. Ante la situación de aumento de las infecciones a nivel mundial, la confirmación de casos importados en Colombia y las recomendaciones de la OMS, se estableció un nivel de riesgo Alto, por lo que se plantearon las líneas generales para la respuesta que incluye mantener y fortalecer la vigilancia; fortalecer la comunicación del riesgo, la preparación y adecuación de los servicios de salud y la sanidad portuaria.

Para los entes nacionales la detección oportuna del virus de la viruela símica es el primer paso para prevenir su propagación y detener posibles brotes: “Es necesario que los laboratorios desarrollen capacidades para realizar pruebas de detección molecular de este virus, ya que, por la variedad de afecciones que puede causar, es difícil detectarlo con base solamente en signos clínicos, por lo anterior solicito de por tal motivo se hace necesario la contratación de insumos, elementos y reactivos necesarios para dar inicio al procesamiento diagnóstico de la viruela del mono (MXPV).

El objetivo primordial de la vigilancia de la viruela símica en el escenario de los países no endémicos como Colombia, es identificar rápidamente casos y brotes para realizar su contención. Para esto se requiere la implementación de estrategias diagnósticas que conlleven a la detección del virus de manera efectiva; siendo las técnicas moleculares las aceptadas por la OMS, CDC e INS.

Los bienes que se requiere adquirir corresponden a un tipo de demanda inelástica, en donde las variaciones en el precio y en las condiciones de adquisición de los productos no cambian la cantidad demandada, puesto que son bienes vitales de atención y protección y de difícil sustitución generando condiciones asimétricas entre oferentes estables de bienes y servicios y demandantes con necesidades crecientes y número elevado que requieren de bienes de necesaria producción y venta.

Para el funcionamiento del laboratorio de Salud Pública, como ente de referencia en el departamento, se debe adquirir Insumos, Elementos y Reactivos necesarios con condiciones de óptima calidad para el cumplimiento de las competencias del Laboratorio en la realización de exámenes en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud Pública y Vigilancia y control Sanitario así como la vigilancia de la calidad de los exámenes de Laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios de la red en el departamento; cumpliendo estándares de calidad y bioseguridad definidos para la remisión transporte y conservación de muestras.

El Laboratorio de Salud Pública Departamental, como entidad pública del orden departamental encargada del desarrollo de acciones Técnico administrativas de referencia en el departamento, le compete la realización de exámenes de laboratorio de interés en Salud Pública, procesos de confirmación diagnóstica y el control de calidad de los eventos de interés en Salud Pública en apoyo a la vigilancia y control sanitario en cumplimiento a los lineamientos dados por la Subdirección Red Nacional de Laboratorios y Ministerio de Salud y Protección Social; para lo cual es necesario disponer de Insumos , Reactivos, y demás elementos necesarios para el desarrollo de dichas actividades de análisis, diagnósticos, y sus respectivos controles de calidad.

Por lo anterior y con base en lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1.993, Ley 1150 de 2007 y Decreto 1082 de 2015 y lo programado en los proyectos y financiado con recursos de Sistema General de Participaciones para Salud Pública Departamental, de la actual vigencia, es necesario que se desarrolle por parte de la institución un proceso Público mediante el cual pueda adjudicar a uno varios proponentes que reúnan las condiciones y requisitos que se señalen, la compra de los insumos y bienes de acuerdo con las cantidades y especificaciones técnicas que se señalan en este documentos.

De acuerdo con lo dispuesto en la ley 715 del 2001 y otras disposiciones, el instituto Departamental de Salud del Norte de Santander como organismo del nivel departamental es el responsable de la ejecución de las políticas y programas nacionales del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se encuentra la de garantizar la prestación de los servicios del Laboratorio de Salud Publica Departamental en todos sus aspectos, como un componente principal de la Vigilancia y el control en Salud pública.

El propósito del Plan Decenal de Salud Pública es definir estrategias que garanticen las condiciones para mejorar la salud de la población colombiana, prolongando la vida y los años de vida libre de enfermedad, promoviendo condiciones y estilos de vida saludables, previniendo y superando los riesgos para la salud y recuperando o minimizando el daño, entendiendo la salud como un derecho esencial individual, colectivo



y comunitario y se definen las siguientes líneas para el desarrollo del Plan Decenal:

CATEGORIAS EN SALUD:

- Promoción
- Gestión del Riesgo
- Grupo de Salud Publica

Para el Cumplimiento de lo anterior, el Instituto Departamental de Salud cuenta con recursos asignados en cada vigencia, provenientes del Sistema General de Participaciones y por ser el Laboratorio de Salud Publica un ente de referencia departamental, debe implementar tecnología de acuerdo con los requerimientos de las instituciones de referencia del Ministerio de la Protección Social como son el INVIMA y el INS, enmarcados dentro de lo dispuesto en el Decreto 780 del 2006, **Capítulo 2 Red Nacional de Laboratorios Artículo 2.8.8.2.1** Objeto. El presente Capítulo tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.

Artículo 2.8.8.2.10 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, para lo cual deberán cumplir con las siguientes funciones:

9 Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública acorde con los lineamientos que para el componente de laboratorio defina el Ministerio de Salud y Protección Social

Artículo 2.8.8.2.13 Dirección de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital. La dirección de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital estará a cargo de las correspondientes direcciones territoriales de salud, las cuales deberán garantizar el cumplimiento de las competencias en materia de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario.

Artículo 2.8.8.2.14 Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital. Los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital, como laboratorios de referencia en su jurisdicción, serán los actores intermedios de articulación en el área de su competencia entre el nivel nacional y municipal y tendrán las siguientes funciones:

- 1) Realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario.
- 2) Recopilar, procesar, 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.
- 3) Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias.
- 4) Realizar y participar activamente en investigaciones de los principales problemas de salud pública, según las directrices nacionales y las necesidades territoriales.

Para la vigencia 2022 se han apropiado recursos en el Plan Territorial de Salud Pública para cubrir estos requerimientos y se ha consolidado en el plan de necesidades, donde se encuentran las cantidades y especificaciones respectiva.

Estas necesidades incluyen principalmente el mejoramiento de la calidad del diagnóstico, realización de nuevos exámenes, ampliación del número de pruebas, trabajo bajo medidas de bioseguridad a fin de mejorar su operatividad y otras que buscan la calidad integral en el desarrollo de sus procesos y procedimientos. Con base en las necesidades más inmediatas del Laboratorio, se contempla La adquisición de insumos, elementos y Reactivos.

¿Qué características permiten describir a las pruebas de laboratorio utilizadas durante la pandemia de COVID-19?

UTILIDAD	QUÉ ELEMENTO DETECTA LA PRUEBA	METODOLOGÍA	MUESTRA	NOMBRE COMÚN
Detectar portadores del virus SARS CoV-2 y así definir manejo clínico oportuno y evitar contagios	Virus SARS CoV-2: ácidos nucleicos	RT-PCR	Hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo	PCR
	Virus SARS CoV-2: proteínas	Inmunocromatografía	Hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo	"Antígeno" "Rápidas"
Detecta a las personas que han tenido contacto con el virus SARS CoV-2 pero no identifica quién lo tiene	Anticuerpos contra el virus SARS CoV-2	Inmunocromatografía	Sangre	"Serológicas" "Rápidas"



La compra de elementos e insumos está fundamentada en el hecho de que inicialmente el laboratorio procesaría una cantidad pequeña-moderada de muestras mientras los procesos se estandarizaban; pero hemos venido escalando la capacidad de procesamiento diario y se suma a ello el hecho que se están realizando barridos y tamizajes a la comunidad en general, teniendo presente que la ciudad capital de Norte de Santander, por lo tanto, se requieren estrategias para mejorar la capacidad de respuesta, procesamiento y desempeño del talento humano para de esta manera cumplir con el indicador de oportunidad de acuerdo a las poblaciones priorizadas, donde el Instituto Nacional de Salud estableció, lo siguiente: Pacientes hospitalizados, UCI y Personal Salud (24 horas), Pacientes Ambulatorios (72 horas), Búsquedas Activas o Tamizajes (máximo 5 días).

También es necesario disponer de la biotecnología como soporte a las acciones operativas de recepción de muestras, procesamiento, análisis, emisión de resultados, programa de bioseguridad, manejo de residuos y vigilancia de la Calidad para cumplir con los estándares de Calidad establecidos en la normatividad vigente y en los objetivos institucionales fijados dentro del Plan Territorial de Salud; para ello, se requiere que todos los equipos específicos y especializados del Laboratorio se encuentren operando de manera adecuada, siendo necesario que sean intervenidos y calibrados dichos equipos, prestándoles servicios de mantenimiento integral a fin de cumplir con los requerimientos de la Norma Técnica NTC-ISO 17025 y con las competencias establecidas en el PLAN DECENAL DE SALUD PÚBLICA para los Laboratorios Departamentales de Salud.

Para el desarrollo de sus competencias, el Laboratorio Departamental de Salud Pública cuenta con equipos específicos y especializados, los cuales, siendo la cabeza de la Red Departamental de Laboratorios, debe buscar mantenerlos en perfecta operación, siendo imperativo la contratación de servicios de mantenimiento especializado a dichos equipos, buscando con ello ponerlos al servicio de la vigilancia y control de las enfermedades de interés en salud en esta zona de frontera.

Las pruebas de RT-PCR son las apropiadas para hacer búsqueda activa de casos en población general y asintomática. Nunca se deben usar pruebas para detección de anticuerpos en asintomáticos ya que en estas personas los anticuerpos son casi indetectables; tampoco en lo que llaman tamizajes empresariales o poblacionales.

El área de Biología Molecular tiene 4 etapas consideradas de vital importancia en cada uno de los procesos que nos permiten dar los resultados con exactitud y certeza:

- 1) Desembalaje es necesaria para la eliminación de proteínas y nucleasas que puedan afectar la integridad del ARN viral requerido para el diagnóstico, preparación de alícuotas destinadas a fases de análisis posteriores, medición de volúmenes y disposición de Proteinasa K y medición de volúmenes de muestras y alícuotas.
- 2) Extracción en esta etapa se hace recuperación de eluidos, medición de volúmenes, preparación y disposición de reactivos, estos insumos son necesarios para el funcionamiento del robot con las muestras requeridas.
- 3) Maxter en esta etapa se realiza la reconstitución/preparación de reactivos requeridos para la amplificación del gen blanco para la identificación de SARS-CoV-2
- 4) Adición la última pero no menos importante se realiza la medición de volúmenes, preparación y disposición de muestras.

Dentro del Presupuesto de gastos del IDS se encuentran recursos SGP para la adquisición de unos insumos específicos, necesarios y complementarios a las acciones de toma de muestras y procesamiento de COVID-19 y requeridos para fortalecer la vigilancia por laboratorio de virus respiratorios conforme a lineamientos del MSPS.

La Entidad no cuenta con el plazo necesario para adelantar los procesos de licitación pública y/o de selección abreviada que normalmente debe adelantarse para escoger a los contratistas de conformidad con lo definido en la Ley 1150 de 2007 artículo 2°, en el Decreto número 1082 de 2015 artículo 2.2.1.2.1.2.1 y siguientes, y en su Manual de Contratación, toda vez que estas modalidades de selección implican llevar a cabo una serie de etapas y requisitos que demandan mayores tiempos y hacen más largo el procedimiento de suscripción de los respectivos contratos, y en estos momentos por la situación que atraviesa el país a raíz de la pandemia, las circunstancias hacen imperativo la utilización del mecanismo de la contratación directa para adquirir de manera oportuna los bienes y servicios que demanda el Plan de Contingencia frente a la pandemia.

2). ALCANCE DEL OBJETO.

Va dirigido a garantizar el abastecimiento y compra de los insumos y reactivos necesarios para fortalecer el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Norte de Santander y cumplir sus Lineamientos Técnicos.

3). DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS INSUMOS Y REACTIVOS NECESARIOS.

Teniendo en cuenta las necesidades y especificaciones técnicas en los protocolos estandarizados y que están incluidos en el sistema de gestión del laboratorio y la experiencia adquirida en la vigencia anterior y según Lineamientos Técnicos del INS, se describe la relación de



los insumos y reactivos a comprar, estos insumos demuestran mayor estabilidad en las pruebas RT-PCR.

ARC				VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
ITEM	CANTIDAD	MEDIDA	DESCRIPCION		
1	5	botellas	Proteinasa K - MagMax 10 ml	\$ 3.790.000	\$ 18.950.000
2	4	botellas	A48383R Magmax Viral/ Pathogen II Nucleid Acid Isolation marca applied biosystems	\$ 17.180.000	\$ 68.720.000
3	4	botellas	Agua grado biologia molecular (1L)	\$ 180.000	\$ 720.000
4	2	botellas	RNase away	\$ 391.000	\$ 782.000
5	19	cajas x 50 unidades	KingFisher Deepwell 96 plate, V-bottom, polypropylene. Caja x 50 und. Marca Thermo Scientific.	\$ 546.000	\$ 10.374.000
6	19	cajas x 50 unidades	KingFisher Duo 12-tip comb, for KingFisher Deepwell 96 plates, puntas para microtitulación en placas profundas de 96 pozos. Caja x 50 piezas. Marca Thermo Scientific.	\$ 646.000	\$ 12.274.000
7	20	cajas x 40 unidades	KingFisher Duo elution strip. Caja x 40 piezas. Marca Thermo Scientific.	\$ 562.000	\$ 11.240.000
SUB TOTAL					\$ 123.060.000
IVA					\$ 23.381.400
TOTAL					\$ 146.441.400

TODOS LOS INSUMOS Y REACTIVOS DEBEN SER COMPATIBLES CON EL EQUIPO DE EXTRACCION KINGFISHER DUO PRIME MARCA THERMO FISHER SCIENTIFIC.

DESCRIPCION EQUIPO	MODELO/ REFERENCIA	VALOR TOTAL
EQUIPO DE EXTRACCION KINGFISHER DUO PRIME MARCA THERMO FISHER SCIENTIFIC.	Cat: 5400110	\$ 1.071.000

4). PLAZO DE EJECUCIÓN Y DE ENTREGA.

Dada la volatilidad y demanda internacional de los equipos e insumos mencionados, se establece que las entregas se podrán efectuar conforme a la oportunidad en la entrega por parte del Contratista seleccionado, pactándose un plazo de entrega y de ejecución máximo de máximo de entrega SESENTA (60) días contados a partir de la fecha de perfeccionamiento del contrato.

5). LUGAR DE ENTREGA DE LOS BIENES.

La entrega de los bienes se deberá realizar en la ciudad de Cúcuta, Norte de Santander, en las oficinas del Almacén General de la Entidad o en su defecto en las instalaciones del Laboratorio Departamental de Salud con acompañamiento del supervisor del Contrato.

6. REQUISITOS Y DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS.

DOCUMENTO / REQUISITO HABILITADOR
FACTORES ECONÓMICOS
* Propuesta Económica. En la cual debe detallar las características y el valor de los repuestos, piezas y/o partes. PRESENTAR PROPUESTAS EN CIFRAS SIN CENTAVOS.
FACTORES HABILITADORES JURIDICO-ADMINISTRATIVOS
* Certificado de Existencia y Representación Legal. Con fecha de expedición no mayor a 60 días y donde se encuentre contenido que el objeto social sea igual o similar al de la presente convocatoria. El registro mercantil debe estar renovado según el caso.
* Registro Único Tributario RUT., Para tal efecto se adjuntará copia simple del Registro Único Tributario.
* Documento de identidad. Adjuntar copia simple del documento de identidad del representante legal o propietario del establecimiento de comercio quien firma el Contrato Electrónico.
* Certificado de antecedentes disciplinarios. (Procuraduría), fiscales (Contraloría) y policiales y Medidas Correctivas (Policía).



DOCUMENTO / REQUISITO HABILITADOR
* Certificación sobre el cumplimiento de obligaciones parafiscales y seguridad social. El oferente debe presentar certificación expedida por Contador Público, Revisor Fiscal, propietario o Representante Legal, según el caso, entendida bajo la gravedad de juramento en la que certifique que se encuentra al día en el pago de sus obligaciones parafiscales de los últimos 6 meses y presentar simultáneamente copia simple de las planillas de pago del último mes a que esté obligado. Nota: No se aceptará afiliación al Sisben, ni pagos a salud y pensiones a través de terceras personas o cooperativas.
* Certificado de Registro de Proponentes. Aportar el RUP vigente expedido con fecha no mayor a 90 días.
* Experiencia. Aportar al menos tres (3) contratos suscritos con entidades públicas o empresas privadas, cuyo objeto sea igual o similar a la presente contratación.
* Certificado bancaria. Aportar certificación del banco a donde se realizaría el giro correspondiente al valor del contrato la cual debe estar vigente.
FACTORES HABILITADORES TÉCNICOS
* Documentos de exclusividad. Aportar documentos que demuestren que todos los bienes y/o servicios que ofrece el oferente, son de comercialización, venta o distribución exclusiva en Colombia.

Consideraciones técnicas tenidas en cuenta para el oferente.

En el marco del proceso de autorización que expide el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD para realizar el diagnóstico Covid-19 y Viruela del Mono (MXPV) por la técnica molecular PCR-RT, el Laboratorio Departamental de Salud Pública debe cumplir con los estándares de calidad en salud pública (Resolución Minsalud 1619 de 2015) en el cual la metrología es vital para el aseguramiento de la calidad de los resultados; por ello, se estimó la necesidad de que el oferente garantizara la calibración de los equipos que de acuerdo a las magnitudes críticas en el procesamiento de la muestra se requieran, bien sea de una calificación o calibración en ciertos puntos específicos para las etapas de extracción manual y amplificación.

4.1. Requisitos técnicos mínimos.

Las condiciones técnicas mínimas para el cumplimiento del presente proceso de contratación son:

- a. Capacidad: Persona natural o jurídica, con experiencia en el objeto contractual.
- b. Conocimiento y competencias para desarrollar las actividades objeto del futuro contrato.
- c. Solvencia económica para suministrar los bienes dentro del plazo establecido por el INSTITUTO.
- d. Experiencia en la venta de bienes iguales o similares al del presente proceso.

4.2. Requisitos generales para contratar.

El Contratista debe:

- 1) Ser persona natural o jurídica debidamente constituida.
- 2) No encontrarse incurso en causales de inhabilidad, incompatibilidad o prohibiciones legales.
- 3) Estar afiliado y a paz y salvo con los aportes a los sistemas de salud y pensiones.
- 4) No encontrarse reportado en el Boletín de Responsables Fiscales de la CGR ó tener reportes judiciales o de policía.
- 5) No registrar antecedentes disciplinarios.
- 6) Contar con la infraestructura necesaria para el suministro de los bienes del contrato.

4.3. Obligaciones del contratista.

El contratista se obligará a: 1. Prestar los servicios y/o suministrar los insumos necesarios en esta Invitación en el plazo establecido. 2. Entregar las cantidades y especificaciones técnicas acordadas. 3. Brindar respuesta oportuna a los requerimientos que sobre la ejecución del contrato le solicite el Supervisor. 4. Coadyuvar con el INSTITUTO para que el objeto del contrato se cumpla y garantizar que este sea de la mejor calidad. 5. Presentar los documentos legales y administrativos necesarios para los trámites de recibo de los bienes y pago de los mismos. 6. Informar por escrito al INSTITUTO cualquier anomalía, irregularidad o duda que se pudiera presentar durante la ejecución del Contrato.

7.. ANÁLISIS TÉCNICO Y ECONÓMICO QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.

Se estima el valor del contrato en la suma TOTAL incluidos los impuestos, costos y gastos respectivos de CIENTO CUARENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS DOCE MIL CUATROCIENTOS PESOS (\$147.512.400 oo) M/CTE conforme a la programación presupuestal del Laboratorio de Salud Pública que sustenta el valor asignado para la presente contratación, suma que incluye todos los impuestos, costos y gastos inherentes. Para la estimación del contrato, la entidad ha determinado que las siguientes posibles variables, pueden afectar el valor del mismo:

- ✓ **Impuestos y contribuciones fiscales.** Valor generado por concepto de impuestos y retenciones con motivo del contrato de prestación de servicios. Conforme al estudio de estimación del valor del contrato, el contratista deberá discriminar y cobrar IVA según



tarifa y régimen fiscal. Así mismo deberá atender los requerimientos de retención por concepto de renta y de retención por concepto de IVA dependiendo del régimen en que se encuentre. Los descuentos por concepto de estampillas de orden departamental, se efectuarán sin tener en cuenta el valor de los impuestos.

- ✓ **Gastos de personal.** El contratista seleccionado se deberá hacer cargo de los gastos del personal administrativo, legales y fiscales de la empresa que represente. Asimismo, hay que señalar que el contratista seleccionado se obliga a estar al día con los gastos de salarios, prestaciones, afiliaciones en salud, riesgos profesionales, pensiones, cesantías y demás parafiscales del personal a su cargo.
- ✓ **Pagos de seguridad social y parafiscales.** Correrá por cuenta del contratista los pagos de seguridad social (salud y pensión) del personal que requiera para la ejecución del contrato, así como el pago de los parafiscales correspondientes.
- ✓ **Utilidad o Rentabilidad esperada.** Hace referencia al porcentaje o valor absoluto que el contratista aspira obtener por el desarrollo y cumplimiento del objeto contractual. Esta utilidad o rentabilidad conjugará las variables, costos e inversión que el contratista considere deberá realizar para la ejecución del contrato.

Variables económicas: Para la realización del análisis económico que hace parte integral del presente estudio previo, se toman las siguientes variables que se consideran para calcular el presupuesto de la respectiva contratación, determinando la siguiente ecuación contractual: **Ecuación Contractual = Costo Unitario + Iva (tarifa aplicable) + Costos y gastos directos + Utilidad**

8. CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL.

Para el desarrollo del presente proceso, se cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestal N°002337 del 24 de agosto de 2022 y N°002687 de septiembre 15 de 2022, expedidos por quien ejerce las funciones de jefe de Presupuesto en el IDS.

9. SUPERVISION DEL FUTURO CONTRATO.

El INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NORTE DE SANTANDER ejercerá el control y vigilancia de la ejecución del Contrato y entrega de los bienes a través del Profesional Universitario, Coordinador del Subgrupo Vigilancia y Control en Salud Pública, JOHANNA LORENA MONTOYA GONZALEZ, quien ejercerá como supervisora Técnica y tendrá como función verificar la calidad técnica de los insumos requeridos.

Los Supervisores ejercerán, en nombre del IDS, un control técnico sobre los insumos suministrados en relación con la calidad de los exámenes en el procesamiento en el laboratorio, para lo cual podrán, en cualquier momento, exigir al contratista la información que consideren necesaria, así como la adopción de medidas para mantener durante el desarrollo y ejecución del contrato, las condiciones técnicas, existentes al momento de la celebración del mismo.

10. RAZONES DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD.

Para la contratación requerida, la entidad cuenta con margen de tiempo aceptable para adelantar el proceso contractual, personal idóneo y disponible para efectuar los procedimientos administrativos del caso y apropiación presupuestal suficiente.

Así mismo es tangible la necesidad de contar con los bienes objeto de la presente CONTRATACION, a fin de garantizar entre otros, el desarrollo de las actividades propias que son competencia y responsabilidad del Laboratorio Departamental de Salud Pública como ente de referencia y contrarreferencia de la red de laboratorios del Departamento, cumplir las metas establecidas en el Plan Territorial de Salud de la vigencia y los lineamientos técnicos y legales del orden nacional y/o territorial.

La contratación de los bienes objeto del presente proceso es oportuna y conveniente para la entidad y el cumplimiento de sus metas y fines institucionales y legales.

ESTUDIO PREVIO DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA TECNICO DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO COMPILATORIO 1082 DE 2015.

Justifica:


JOHANNA LORENA MONTOYA GONZALEZ
Coordinadora Subgrupo Laboratorio de salud Publica


VºBº JOSE URIBE NAVARRO
Coordinador Salud Pública

