ORGANISMO: **Estudio Previo No: 14631**

SRIA SECCI DE SALUD Y PROT SOC

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE SE PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN.

1.1. Datos Generales del proceso que se pretende adelantar

MODALIDAD CONTRACTUAL: Contratación Directa # No pluralidad de oferentes

OBJETO: Suministrar reactivos UMELISA TSH NEONATAL indispensables para realizar las acciones de tamizaje y control de calidad para TSH neonatal (papel de filtro) en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia.

PRESUPUESTO (VALOR): $ 45.000.000 Excluido de IVA

PLAZO: Nueve (9) Meses contados a partir de la fecha del acta de inicio, sin superar el 15 de noviembre de 2023 o al momento de culminar el objeto del presente contrato.

1.2. Descripción de la Necesidad

Mediante Decreto 3518 de 2006, Sistema de Vigilancia en Salud Pública y el Decreto 2323 de 2006, se reglamentaron las actividades relacionadas con los laboratorios de salud pública departamentales y distritales. La resolución Nacional 4547 del 3 de diciembre de 1998, definió los exámenes de laboratorio en atención a las personas, alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que debían realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública, como Laboratorio de Referencia de la Red de Laboratorios del Departamento de Antioquia, tiene entre sus funciones la de apoyar la vigilancia epidemiológica mediante el diagnóstico de eventos de interés en salud pública, realizar el control de calidad a la Red de Laboratorios en enfermedades infectocontagiosas, enfermedades transmitidas por alimentos y aguas de consumo humano y realizar vigilancia a eventos de interés en factores de riesgo y consumo, para lo cual debe utilizar una tecnología igual o superior a la que poseen los laboratorios de la red de microbiología clínica, alimentos y ambiente del Departamento de Antioquia.

La Ley 715 de 2001 dicta normas orgánicas en materia de competencias previendo las correspondientes a la nación, los departamentos y los municipios en materia de salud pública. La norma en comento en el artículo 43 dispuso las competencias de las direcciones territoriales de salud, precisando en los numerales 43.3.2 y 43.3.6 las correspondientes a la financiación y prestación de los servicios del laboratorio de salud pública, así como la dirección y control del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, dentro de su jurisdicción.

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.

La Resolución 0412 de 2000 indica tomar sangre del extremo placentario del cordón para el tamizaje de hipotiroidismo congénito, y ese es el comienzo del tamizaje neonatal en país. El Instituto Nacional de Salud, de conformidad con el Decreto 1544 de agosto de 1998 y la Resolución 04547 del 3 de Diciembre de 1998, organizó, con la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública el programa de Control de Calidad para la red de laboratorios, vigilancia en salud pública e información por el laboratorio del diagnóstico de tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito; con base de la directriz dada desde el Ministerio de Salud en la Resolución 412 de 2000, por el cual se adoptan las normas técnicas de obligatorio cumplimiento en relación con las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y las guías de atención para las enfermedades de interés en salud pública, a cargo de las entidades promotoras de salud. Se establecen los lineamientos para la programación, evaluación y seguimiento de las actividades establecidas en las normas técnicas que deben desarrollar estas entidades, correspondiendo entonces a la población beneficiada los recién nacidos; cuyos partos fueron atendidos en IPS públicas y privadas, centro de atención médica y hayan realizado la atención de acuerdo al programa obligatorio dentro del SGSSS/POS.

En este orden de ideas, la prueba de tamizaje de TSH-neonatal en papel filtro se utiliza para prevenir y detectar el hipotiroidismo congénito (cretinismo) en Colombia, se encuentra incluida dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) y es una obligación para las instituciones prestadoras de servicios de salud encargadas de la atención del parto y el recién nacido.

Teniendo en cuenta lo anterior, se aclara que como parte del programa de Control de Calidad para TSH-neonatal, fue estandarizado por el INS que todos los laboratorios de instituciones prestadoras de salud que procesen este tipo de pruebas deben enviar cada mes al Laboratorio Departamental de Salud Pública de su área de influencia, todas las muestras que resulten positivas después de su procesamiento, además deberán enviar 20 muestras de las que hayan resultado negativas; Todo lo anterior para realizar una confirmación del diagnóstico o descarte del mismo, a través del procedimiento control de

calidad indirecto del ensayo o método en cuestión, y es precisamente para ello que se requiere la compra de los reactivos indicados en el objeto contractual.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia debe garantizar en sus almacenes un stock de insumos y reactivos que garantice la adecuada prestación del servicio (Control de calidad) conforme a la demanda de la red de Laboratorios del Departamento. En la actualidad este almacén no cuenta con el stock suficiente de este reactivo para garantizar la realización de estas actividades, tal como se evidencia en el certificado de existencia expedido por el almacén del LDSP, de fecha 16 de enero de 2023.

Con la adquisición de estos reactivos se permite dar respuesta oportuna a los laboratorios de la red, para realizar el adecuado control de calidad y para la toma de decisiones; ya que se realizan aproximadamente entre 360 y 380 pruebas del programa de TSH neonatal a la red de laboratorios, en este programa participan actualmente 19 Laboratorios de las Red del departamento.

De no realizarse esta contratación, no contaríamos con los reactivos necesarios para el Programa de control de Calidad de TSH, vigilancia en salud pública e información por el Laboratorio del diagnóstico de tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito y su adecuado control.

Anexo N° 1- Descripción de la Necesidad
Anexo N° 2 - Certificación existencias del LDSP

1.3. Ubicación del proceso en la estructura del Plan de Desarrollo Departamental

PLAN DE DESARROLLO: Unidos por la vida 2020-2023
LINEA ESTRATÉGICA: 44 # Nuestra Vida
COMPONENTE: 4402 # Bienestar activo y saludable para Antioquia
PROGRAMA: 440202 # Mejoramiento de la situación de salud de Antioquia
PROYECTO: Fortalecimiento Trabajando por la Salud Publica Laboratorio Departamental Antioquia.

INDICADOR DE PRODUCTO: Procedimientos técnicos implementados en las pruebas realizadas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario.

INDICADOR DE RESULTADO: Cumplimiento de los estándares de calidad de los laboratorios de salud pública.

1.4. Competencia del organismo para adelantar el proceso

El Decreto Departamental No. 202107000528 del 01 de febrero del 2021, por medio del cual se hacen delegaciones en materia contractual en la Gobernación de Antioquia, establece lo siguiente:

#Artículo 1: Delegar la competencia para adelantar todas las actividades precontractuales,

contractuales y pos contractuales necesarias para el cumplimiento de los fines del departamento de Antioquia, así como la competencia para ordenar el gasto, expedir los actos administrativos relativos a la actividad contractual y celebrar contratos y convenios sin consideración a la cuantía, así:

#En cada uno de los Secretarios de Despacho Misionales y de Apoyo Transversal, Directores de los Departamentos de Administrativos, Gerentes de Organismos y Jefes de Oficina Privada y de Comunicaciones, con relación a la misión, objetivos y funciones establecidos en el Decreto con Fuerza de Ordenanza No. 2020070002567 del 5 de noviembre de 2020 y las demás normas que lo modifiquen, reglamenten, adicionen o complementen.

#Delegar en las Secretarías de Educación y de Salud y Protección Social de Antioquia, la competencia para el desarrollo de la actividad precontractual, contractual y post contractual y las operaciones presupuestales, inherentes al trámite de los procesos de adquisición de bienes y servicios, cuya fuente de financiación corresponda a recursos del sistema General de Participación (SGP).#

El decreto con fuerza de ordenanza No. 2020070002567 #por el cual se determina la estructura administrativa de la administración Departamental, se definen las funciones de sus organismos y dependencias y se dictan otras disposiciones#, en su artículo 126 establece:

#DIRECCIÓN LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

1. Dirigir, coordinar, hacer seguimiento y evaluar las acciones de vigilancia epidemiológica y control de calidad en el diagnóstico de eventos de interés en salud pública a la Red de Laboratorios y Bancos de Sangre en el departamento.

9. Establecer y articular medidas de prevención del desarrollo de epidemias y emergencias sanitarias en el departamento y realizar los estudios epidemiológicos conducentes a la contención y mitigación.

11. Asesorar y asistir técnicamente en materia de lineamientos de políticas de salud pública, vigilancia epidemiológica y control sanitario a la Red de Laboratorios del departamento.#

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, para lo cual deberán cumplir con las siguientes funciones:

PARÁGRAFO PRIMERO: Para el cumplimiento de las funciones descritas en el presente artículo, la Dirección Territorial de Salud deberá garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para mantener la capacidad de respuesta a nivel de dirección y coordinación de la Red de Laboratorios en su jurisdicción.

1.5. La forma de satisfacer la necesidad

La necesidad que presenta la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, en el sentido de proveer al Laboratorio Departamental de Salud Pública los insumos de reactivos necesarios y específicos para realizar las pruebas descritas en el numeral 1, puede ser satisfecha contratando el suministro de los mencionados insumos utilizando la Modalidad de Contratación Directa, fundamentando en el artículo 2 numeral 4 literal g de la ley 1150 de 2007 y en el Decreto número 1082 del 26 de mayo de 2015 Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante mencionar que el centro de inmunoensayo de Cuba fabricante del reactivo la Umelisa TSH Neonatal entrega certificado de distribución exclusiva a la casa comercial TECNOSUMA S.A quien es el único proveedor en Colombia que cuenta con los Kits de reactivo que son utilizados para la cuantificación de la hormona estimulante de tiroides en sangre seca sobre papel de filtro y bajo la metodología del sistema ultramicroanalítico (SUMA), adecuado para efectuar el control de calidad a la red de laboratorios inscritos para este programa en el Departamento de Antioquia bajo óptimas condiciones; es de anotar, que para utilización del reactivo Umelisa TSH Neonatal en el procesamiento de las muestras bajo la metodología antes mencionada se hace necesario contar con el equipamiento (lector de microelisas, lavador, ponchador automatizado y software de gestión de la información), mismo que es entregado mediante la modalidad de apoyo tecnológico por el proveedor exclusivo de los reactivos requeridos.

Por lo tanto, la satisfacción de la necesidad planteada será a través de la adquisición de los reactivos e insumos específicos mediante un proceso de contratación directa con el fin de garantizar la calidad y la confiabilidad en los productos utilizados.

Anexo N° 3 - Certificado de distribución exclusiva SUMA - TECNOSUMA INTERNACIONAL

2. EL OBJETO A CONTRATAR, CON SUS ESPECIFICACIONES Y LA IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR.

2.1 Objeto

Suministrar reactivos UMELISA TSH NEONATAL indispensables para realizar las acciones de tamizaje y control de calidad para TSH neonatal (papel de filtro) en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia.

2.1.1 Alcance del Objeto Contractual

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, acorde a las necesidades presentadas, determina los reactivos a adquirir para dar cumplimiento a las funciones que tiene como Laboratorio de Referencia, según lo establece el Capítulo II Artículo 16 del Decreto 2323 de 2006; es por lo anterior que se requiere la compra de 25 Kits del reactivo UMELISA TSH , la cual deberá estar acompañada con el equipamiento necesario

para el procesamiento de las muestras de acuerdo a la metodología validada por el LDSP (ULTRAMICROELISA).

Dichos reactivos serán utilizados por el área de Virología LDSP para realizar los ensayos de análisis y diagnóstico de muestras de TSH de sangre de cordón y talón en papel filtro y así mismo, garantizar el control de calidad directo e indirecto a la red de Laboratorios del departamento de Antioquia en el evento de Hipotiroidismo congénito mediante la técnica de ULTRAMICROELISA. Como se mencionó anteriormente estos reactivos serán utilizados en los equipos de la misma marca (SUMA), Lector de microplacas PR-621, Lavador de microplacas PROWASH, Ponchador automatizado ORFIC y software de gestión de la información STRIP READER proporcionados e instalados en la modalidad de apoyo tecnológico por TECNOSUMA INTERNACIONAL SUCURSAL COLOMBIA, los cuales se adaptan a necesidades del trabajo del LDSP y garantiza eficiencia en las actividades de control de calidad de la red de laboratorios del Departamento de Antioquia.

Para la entrega de estos reactivos se coordinará con el proveedor entregas parciales y corresponderá al supervisor del contrato solicitar las cantidades necesarias en cada una de estas entregas, para satisfacer las necesidades del LDSP de acuerdo a las solicitudes hechas por el referente del programa de Hipotiroidismo congénito; facturando única y exclusivamente los reactivos entregados en cada momento, sin que se exceda la cantidad total de los productos solicitados en el Anexo N°1 # Descripción de la Necesidad.

Con este proceso se beneficiará a la población antioqueña con el procesamiento de estas muestras en el evento de interés en salud pública y con el control de calidad a la red de laboratorios del departamento participantes de este programa.

2.2. Especificaciones técnicas

1. Los reactivos deben corresponder a la necesidad que se encuentra en el Anexo N°1-Descripción de la necesidad y la propuesta debe presentase por la totalidad de las cantidades requeridas.

2. Las fechas de vencimiento de los reactivos deben ser mínimo de 9 meses contados a partir de la fecha de entrega, en caso que por razones de la alta demanda del producto no se pueda cumplir con las fechas de vencimiento, se podrá recibir fechas superiores a 6 meses siempre y cuando el proveedor realice un compromiso por escrito de cambiar estos productos en caso de que llegue la fecha de vencimiento y el LDSP no haya hecho uso de estos, previa autorización del supervisor.

3. Los reactivos, deben tener registro INVIMA el cual debe ser anexado a la factura al momento de la entrega de los reactivos.

4. 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.

5. Presentar el respectivo certificado de calidad del fabricante del lote o lotes de reactivos entregados, en el mismo momento de la recepción de estos reactivos en el laboratorio.

6. El proponente deberá proporcionar los controles de calidad externos internacionales TSH neonatal enviados por EL CENTRO DE INMUNOENSAYO DE CUBA.

7. Mantener instalados los equipos Lector de microplacas PR-621, Lavador de microplacas PROWASH, Ponchador automatizado ORFIC y software de gestión de la información STRIP READER proporcionados e instalados en la modalidad de apoyo tecnológico durante el plazo de ejecución del contrato y hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados en la última entrega.

8. Entregar a la firma del acta de inicio, el cronograma de intervenciones metrológicas (Mantenimientos) a realizar en los equipos entregados en apoyo tecnológico, 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 Publica para el año 2023.

2.2.1. Adquisición de bienes

NO APLICA

2.2.2. Requerimientos ambientales

De acuerdo a la normatividad vigente el contratista deberá garantizar la gestión adecuada de los residuos que genere dando cumplimiento a la normatividad ambiental vigente.

- Decreto 0440 de 2009, el cual adopta manual manejo integral de residuos para el Valle de Aburrá.
- Resolución 879 de 2007, manual manejo integral de residuos Valle de Aburra.
- Decreto 4741 de 2005, el cual hace referencia a generadores de productos peligrosos (RESPEL)
- Resolución 1362 de 2007 generadores RESPEL.
- Resolución No. 2184 de 2019, mediante la cual empezará a regir en el 2021, el código de colores blanco, negro y verde para la separación de residuos en la fuente, de la siguiente manera:

De igual forma en caso de manejar o generar residuos o sustancia peligrosos en el marco del cumplimiento de la ley 1252 de 2008 deberá:

- Contar con inscripción en el Registro de Generadores de Residuos o desechos Peligrosos.
- Presentar un documento que garantice la gestión adecuada de los residuos que genere.
- Planes de gestión de residuos.

Presentar el contrato, certificados o permisos para los servicios de:

- Transporte o movilización de los residuos peligrosos.
- Almacenamiento, aprovechamiento, recuperación y/o tratamiento de los residuos

peligrosos. (ej. aceites usados)
· Disposición final de los residuos peligrosos. (ej. incineración)

2.2.3. Requerimientos en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo

El contratista deberá cumplir con las normas de Seguridad y Salud en el Trabajo, cumpliendo con los requisitos para la prevención de accidentes y enfermedades laborales del personal propio y/o el de los subcontratistas 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.

El contratista deberá tener implementado y aplicar las normas que regulan el tema de Seguridad y Salud en el Trabajo, entre las cuales se deberán tener en cuenta entre otras:

· Decreto 1072 de 2015 #Único reglamentario del sector trabajo#
· Resolución 0312 de 2019 #Por la cual se definen estándares mínimos del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el trabajo#
· Decreto ley 1295 de 1994 #Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales#
· Ley 1562 de 2015 #Por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional#.
· Manual de Salud y Seguridad en el Trabajo del Departamento de Antioquia.

El contratista deberá presentar autoevaluación vigente y debidamente firmada por el representante legal y la persona o sección encargada y responsable del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo, adjuntando su tarjeta profesional vigente.

El Departamento de Antioquia podrá en cualquier momento pedir información adicional que permita verificar los requisitos de la autoevaluación o el cumplimiento de la normatividad en estándares de Seguridad y Salud en el Trabajo.

2.2.4. Autorizaciones, permisos, licencias y documentos técnicos

- El proveedor deberá presentar certificado de exclusividad de distribución de los productos en Colombia.

- El proveedor deberá presentar al momento de la entrega el registró INVIMA de los productos ofertados.

- El proveedor deberá presentar al momento de la entrega Ficha técnica de los productos.

2.2.5. Codificación del bien, obra o servicio según las Naciones Unidas # UNSPSC

CLASIFICACIÓN: 41116000 - Reactivos de Analizadores Clínicos y Diagnósticos
SEGMENTO: 41 -Equipo y Suministro de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas

FAMILIA: 11- Instrumentos de medida, observación y ensayo
CLASE: 60- Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos

CLASIFICACION: 41116010 # Reactivos analizadores de Inmunología.
SEGMENTO: 41-Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas.
FAMILIA: 11- Instrumentos de medida, observación y ensayo.
CLASE: 60- Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos.
PRODUCTO: 10- Reactivos analizadores de Inmunología.

2.3. Partes

Organismo contratante: Departamento de Antioquia-Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

Contratista: TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A SUCURSAL COLOMBIA

2.4. Plazo

Nueve (9) Meses contados a partir de la fecha del acta de inicio, sin superar el 15 de noviembre de 2023 o al momento de culminar el objeto del presente contrato.

2.5. Lugar de ejecución y entrega

El lugar de entrega de los productos será en la carrera 72 A No. 78 B 141, piso 3, Barrio Robledo de Medellín, o en el lugar donde funcione el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

2.6. Identificación del contrato que se pretende celebrar

Con fundamento en lo prescrito en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 en concordancia con el artículo 968 del Código de Comercio, el contrato que se pretende celebrar es de suministro, ya que se trata de prestaciones periódicas o continuadas de cosas, a cambio de un pago o contraprestación, así:

"ARTÍCULO 968. CONTRATO DE SUMINISTRO. El suministro es el contrato por el cual una parte se obliga, a cambio de una contraprestación, a cumplir en favor de otra, en forma independiente, prestaciones periódicas o continuadas de cosas o servicios".

2.7. Obligaciones de las Partes

2.7.1. Obligaciones Generales de las partes

1. Realizar todos los actos tendientes a la legalización del contrato.

2. Suministrar la información disponible que se requiera para la ejecución del contrato.

3. Apoyar técnicamente el desarrollo del contrato.

4. Asistir a las reuniones programadas y brindar la información que se requiera.

5. Cumplir con las obligaciones propias e inherentes al contrato de prestación de servicio en las condiciones, modos y plazos determinados.

6. Mantener un flujo constante de la información necesaria durante ejecución y liquidación del contrato.

7. Las demás actividades inherentes a la ejecución del objeto contractual.

2.7.2 Obligaciones del Contratista

2.7.2.1. Obligaciones Técnicas

1. Entregar los reactivos de laboratorio con las especificaciones técnicas descritas y en las cantidades solicitadas.
2. Garantizar como mínimo la fecha de vencimiento requerida en las especificaciones técnicas, contados a partir de la entrega en el Laboratorio Departamental de Salud Pública. Si estas fechas no se cumplen, el proveedor deberá presentar una carta donde manifieste el compromiso del cambio de dichos reactivos.
3. Reemplazar a sus expensas y a entera satisfacción sin costo alguno, todos los reactivos de laboratorio que resulten de mala calidad, con defectos de fabricación o no cumplan con las condiciones exigidas anteriormente, de forma inmediata.
4. Presentar el respectivo certificado de calidad del fabricante del lote o lotes entregados en el momento de la recepción de los reactivos de laboratorio.
5. 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.
6. Mantener instalados los equipos Lector de microplacas PR-621, Lavador de microplacas PROWASH, Ponchador automatizado ORFIC y software de gestión de la información STRIP READER proporcionados e instalados en la modalidad de apoyo tecnológico durante el plazo de ejecución del contrato y hasta la fecha de vencimiento de los reactivos entregados en la última entrega.
7. Entregar a la firma del acta de inicio, el cronograma de intervenciones metrológicas (Mantenimientos) a realizar en los equipos entregados en apoyo tecnológico, 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.
8. Suministrar los controles de calidad externos internacionales TSH neonatal enviados por EL CENTRO DE INMUNOENSAYO DE CUBA.

2.7.2.2. 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.
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. 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.
6. Informar oportunamente a EL CONTRATANTE cuando exista o sobrevenga alguna de las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la Constitución y la ley.
7. Cumplir con cada uno de los ofrecimientos presentados en la propuesta económica.
8. 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.
9. 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.
10. Estará a cargo del contratista, el pago mensual de salarios, prestaciones sociales, parafiscales, riesgos laborales, dotación, elementos de protección personal, herramientas de trabajo, pago de los desplazamientos, según las actividades a desempeñar y cumplir.
11. 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
12. 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
13. Cargar toda la documentación requerida al aplicativo SECOP II.
14. 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.
15. Inscribirse en la Oficina de Industria y Comercio del municipio donde se presta el servicio, en caso que aplique
16. 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 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.
17. Las demás que tengan relación directa con la naturaleza y objeto del contrato

Nota: La totalidad de la ejecución de los recursos del presupuesto de la entidad en el presente contrato será susceptible de ejecutarse de acuerdo con las necesidades y requerimientos del LDSP, previa aprobación del supervisor del contrato

En todo caso el LDSP no se verá obligado a ejecutar la totalidad del presente presupuesto asignado

2.7.3. Obligaciones del Contratante

1. Realizar en forma oportuna el pago conforme a lo estipulado en el contrato.

2. Vigilar la ejecución del objeto contractual, el cumplimiento de las obligaciones y que los recursos financieros sean invertidos en los mismos.

3. Asignar por parte de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia el Supervisor para el contrato.

4. Efectuar los requerimientos y recomendaciones que sean necesarias oportunamente.

5. Verificar que el contratista se encuentre al día en el pago de aportes parafiscales y los relativos al Sistema de Seguridad Social Integral.

6. Efectuar el pedido correspondiente a lo establecido en el presente contrato, con el fin de que el proveedor realice las entregas parciales acorde a las necesidades del área técnica pertinente del Laboratorio Departamental, y también con el fin de brindar rotación a los reactivos y que las fechas de vencimiento se encuentren aptas para realizar la técnica respectiva.

3. LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN SU ELECCIÓN.

Acorde con el presente Estudio, y en razón a la naturaleza del servicio, se considera que la modalidad de selección del contratista en el presente caso es la Contratación Directa consagrada en el artículo 2 numeral 4 de la Ley 1150 de 2007, la que, en el literal g, definió como una de las causales de tal modalidad, cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado, así:
#4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa, solamente procederá en los siguientes casos:

g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

Por su parte en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 se reglamentó dicha norma de la siguiente manera:

#Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa 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. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación. #

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 que den confiabilidad a sus resultados. Año tras año, ha tenido el respaldo de las diferentes casas comerciales que brindan este apoyo tecnológico cumpliendo con las leyes de contratación establecidas en su momento.

La Sociedad Tecnosuma Internacional S.A sucursal Colombia, es el distribuidor exclusivo de la marca UMELISA, cuyo reactivo es el único que cumple con los parámetros establecidos para los equipos que posee el LDSP en apoyo tecnológico, de acuerdo a poder general presentado con fecha del 03 de enero de 2023.

En virtud de lo anterior, y dado que las actividades del Laboratorio Departamental de Salud Pública, como Laboratorio de referencia atiende eventos de interés en Salud Pública con el fin de apoyar la toma de decisiones para la vigilancia y control sanitario en beneficio de la población del Departamento de Antioquia, actividades que están enmarcadas en la misión de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, es procedente la contratación directa de los reactivos, objetos de ente contrato. Adicional es necesario mencionar que el Laboratorio Departamental no puede carecer de estos insumos ya que de requerirse la aplicación de estas pruebas y no contar con los medios para realizarlas, pondría en peligro la vida de los menores antioqueños.

4. EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y LA JUSTIFICACIÓN DEL MISMO, INDICANDO LAS VARIABLES UTILIZADAS PARA CALCULAR EL PRESUPUESTO DE LA CONTRATACIÓN Y LOS RUBROS QUE LO COMPONEN.

4.1 Análisis del sector

4.1.1 Aspectos Generales

Los llamados Insumos Médicos (IM) pertenecen a una clasificación de los sectores de la economía colombiana del sector secundario; a la industria como conjunto de procesos y actividades que tienen como finalidad transformar las materias primas en productos elaborados o semielaborados. Además de materias primas para su desarrollo, la industria necesita maquinaria y recursos humanos organizados habitualmente en empresas y quedan clasificados en el sector industrial de química de base y farmacéutica, dentro de este campo de la industria según los productos que fabrican se orientan como productos terminados para el sector salud, que es un sector terciario de la economía (prestación de un servicio).

Los Insumos Médicos (IM) son parte importante en la prestación de servicios de salud; tanto en lo referente al diagnóstico, como para la prevención de algunas enfermedades y

para la curación, alivio y rehabilitación. A fin de que los IM se encuentren adecuadamente disponible, son muchos los procesos que hay que cumplir; y el momento donde clásicamente se definen los tipos y cantidades, es durante la #programación de insumos médicos# (PIM). En la PIM, se conjugan elementos económicos, de uso racional, de consumo y de prioridades del sistema de salud. Una programación excesiva puede fácilmente consumir el presupuesto disponible y provocar problemas de almacenamiento y vencimiento. Una programación muy por debajo de los requerimientos provoca una atención sanitaria insuficiente y el consecuente deterioro de la salud de la población. Una programación adecuada se fortalece con el uso apropiado de los mismos; situación muy ligada al abastecimiento pero que con frecuencia se desliga de la misma. Para garantizar una mayor uniformidad y eficiencia en este proceso, es que se presenta el actual manual de procedimientos para la realización de la Programación de Insumos Médicos.

Atreves de los años estos productos presentan un desbalance significativo entre las importaciones y las exportaciones las cuales no superan el 6%, esto principalmente por la gran complejidad de su producción y la no disponibilidad de tecnología y capacidad instalada suficiente en Colombia para la producción y síntesis de los mismos. De igual forma y teniendo en cuenta que este sector esta dividido a su vez en varios subsectores (Dispositivos médicos, equipos médicos, reactivos, implantes y otros) vemos como para el 2021 el subsector de reactivos ocupa el 24% de las importaciones totales de este sector, lo cual representa un porcentaje importante en esta participación ubicándolo en el tercer lugar después de los dispositivos médicos y los equipos médicos, mostrando la importancia para el país de estos.

Fuente: https://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu

Sin embargo, es importante aclarar que para el caso de los productos que hacen parte de la necesidad de este proceso, no son producidos en Colombia debido a la gran complejidad de su síntesis, es por lo anterior que estos deben ser importados de diferentes países por intermedio de empresas especializadas en la distribución de reactivos, insumos y equipos de Laboratorio Clínico; No obstante y teniendo en cuenta lo anterior se aclara que a nivel regulatorio en Colombia el 100% de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro usados en la prestación de servicios de salud deben contar con un registro sanitario ante el INVIMA (previa evaluación de su calidad y eficacia) y/o un visto bueno de esta misma entidad; de igual forma a nivel nacional se tiene establecido que todos los importadores se encuentran certificados en un sistema de calidad para el almacenamiento y acondicionamiento; de esta manera se garantiza que estos productos cuando llegan al usuario final se encuentran en óptimas condiciones de funcionamiento para prestar el servicio o utilidad para las cuales fueron creados.

4.1.2 Análisis de la Oferta

Al realizar el análisis encontramos que en el mercado colombiano hay una gran cantidad de empresas comercializadoras de insumos médicos y reactivos, no obstante, la única empresa que tiene la capacidad de proveer la técnica de ELISA # ULTRAMICROELISA que es la técnica validada en el LDSPS esTECNOSUMA INTERNACIONAL S.A SUCURSAL COLOMBIA quien cuenta con certificado de distribución exclusivo como se mencionó anteriormente; No obstante lo anterior, se envió correos electrónicos a empresas conocidas en el sector, con

la solicitud de cotización de la necesidad de reactivos planteada por el LDSP en el Anexo 1, sin embargo solo algunas contestaron expresando la negativa de poseer dichos reactivos y en otros caso no se obtuvo respuesta.

De igual forma se revisó en la tienda virtual del estado para verificar que estos reactivos se encontraran en algún acuerdo marco de precios, sin embargo y a pesar de haber revisado acuerdos relacionados tal como lo es el de COVID 19 y Equipos biomédicos no se evidencio la existencia un acuerdo marco de precios para la compra de los reactivos objeto de este proceso contractual.

Por lo tanto, la oferta de los productos en mercado se constriñe a este único oferente. No obstante, se señala la importancia que, al momento de la presentación de la propuesta económica, el proveedor deberá remitirse específicamente al anexo técnico oficial de la Gobernación de Antioquia, ofertar única y exclusivamente lo solicitado en la necesidad, en los términos de especificaciones técnicas de los elementos, características, cantidades, certificaciones, garantías y entrega en el plazo convenido, con el fin de cumplir con la provisión dentro del término establecido.

- Fomento de provisión de bienes y servicios por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.4.2.16 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1860 de 2021, luego de verificado el objeto y obligaciones contractuales y previo análisis de oportunidad y conveniencia de los componentes técnicos del proceso contractual, la especialidad del tema y la poca oferta existente en el país, se evidencia que en el presente proceso no se incorporará clausula referida a garantizar provisión de los bienes y servicios por parte de la población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional.

4.1.3 Análisis de la Demanda

Las instituciones que demandan estos productos son: IPS públicas y privadas, instituciones académicas del sector salud, áreas de investigación aplicada en enfermedades del recién nacidos, Instituto Nacional de Salud y laboratorios departamentales de salud pública de todo el país en el marco de la vigilancia del evento Hipotiroidismo congénito (cretinismo).

Este mismo objeto contractual se ha llevado a cabo por parte de la SSS y PSA en vigencias anteriores, así:

- Contrato 4600000060 de 2013 por $12.800.000
- Contrato 4600001507 de 2014 por $18.000.000
- Contrato 4600004444 de 2015 por $11.800.000
- Contrato 4600005370 de 2016 por $15.400.000
- Contrato 4600007549 de 2017 por $17.625.000
- Contrato 4600008513 de 2018 por $24.680.000
- Contrato 4600009510 de 2019 por $38.400.000

- Contrato 4600011378 de 2020 por $33.000.000
- Contrato 4600012159 de 2021 por $27.400.000
- Contrato 4600013168 de 2021 por $35.750.000

4.2. Presupuesto oficial

El Presupuesto del presente proceso equivale a la suma de CUARENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS M/L $45.000.000 Excluido de IVA.

Dicho presupuesto esta soportado de acuerdo con la propuesta económica presentada por la empresa TECNOSUMA INTERNACIONAL SUCURSAL COLOMBIA, la cual incluye el valor de los reactivos, exentos de IVA, de conformidad con el artículo 424 del Estatuto Tributario Articulo "Los siguientes bienes están excluidos y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre las ventas. Para tal efecto se utiliza la nomenclatura arancelaria andina vigente", nomenclatura arancelaria número 38.22.00.900.00 "Reactivos de diagnóstico sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico preparados, incluso sobre soporte".

Nota: La totalidad de la ejecución de los recursos del presupuesto de la entidad en el presente contrato, será susceptible de ejecutarse de acuerdo con las necesidades y requerimientos del LDSP, previa aprobación del supervisor del contrato.

En todo caso el LDSP no se verá obligado a ejecutar la totalidad del presente presupuesto asignado.

Anexo 4 - Presupuesto de la Entidad
Anexo 5 - Oferta Económica TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA

4.3. Forma de pago de los recursos

El valor del contrato que se pretende suscribir será cancelado por el Departamento de Antioquia # Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, al contratista en pagos parciales, los cuales se cancelaran de acuerdo con la cantidad de productos entregados cumpliendo con las necesidades expuestas en este Estudio Previo dentro de los 30 días siguientes a la presentación de la factura y visto bueno por parte del supervisor del recibo a satisfacción

Se realizarán pagos de acuerdo a las entregas programadas, lo cual está acorde a la necesidad planteada por el LDSP y dentro de la vigencia del contrato, teniendo en cuenta para esta vigencia (2023).

PARÁGRAFO 1: Para cada pago, se debe presentar la siguiente documentación:

a. Cada pago se realizará contra entrega de los informes que sean requeridos por el supervisor a entera satisfacción.
b. Informe de Seguimiento de la Supervisión a la Contratación Estatal, en el cual conste el recibo del servicio a satisfacción.
c. Certificado de estar a paz y salvo con los aportes relativos al Sistema de Seguridad

Social Integral, Caja de Compensación Familiar, ICBF y Sena, expedido por el representante legal o Revisor Fiscal.
d. Fotocopia de la cedula de revisor fiscal.
e. Tarjeta profesional del revisor fiscal.
f. Fotocopia de la cédula de ciudadanía.
g. Planilla (PILA), con fecha correspondiente al mes facturado.

En el evento en que el proponente se encuentre exento de realizar el pago de aportes parafiscales al SENA e ICBF, deberá realizar y presentar una manifestación suscrita por el revisor f iscal y/o representante legal, que acredite su condición de beneficiario de dicha exoneración al cumplir con los presupuestos normativos del artículo 25 de la Ley 1607 de 2012 y Decreto Nacional 862 de 2013.

PARÁGRAFO 2: El contratista deberá 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 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.

PARÁGRAFO 3: Los pagos se realizarán de acuerdo a la disponibilidad del PAC, asi:

PAC 2023:

Febrero	$ 20.000.000
Mayo	$ 10.000.000
Septiembre	$ 15.000.000
Total:	$ 45.000.000

Deducciones y Retenciones

Al formular la oferta, el proponente acepta que estarán a su cargo todos los impuestos, gravámenes, tasas y contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales o los que se llegaran a establecer y le fueren aplicables. Por lo tanto, al preparar su oferta el proponente deberá tener en cuenta todos los tributos que puedan afectar su precio y así como con la suscripción, legalización y ejecución del contrato. Igualmente, todos los gastos directos e indirectos, tales como el valor de las primas, la constitución de pólizas y demás emolumentos que impliquen el perfeccionamiento del contrato.

Es entendido que La Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia no está obligado a expedir ningún certificado o a suscribir cualquier otro documento destinado a que el contratista obtenga exención del pago de impuesto o derechos a su cargo y derivados del contrato.

Entre los gravámenes que estarán a cargo del proponente, a manera de enunciado y sin perjuicio del deber que tienen los proponentes de informarse al respecto, se tienen los siguientes:

Se debe tener en cuenta que el contrato que se suscriba será sujeto de las siguientes retenciones de Ley 5,8%, antes de IVA:

Estampilla Pro Desarrollo Departamental 0.6%
Estampilla Pro Bienestar del Adulto Mayor 2.0%
Estampilla Politécnico JIC 0.4%
Estampilla Pro Hospitales Públicos de Antioquia 1%
Estampilla Pro Institución Universitaria de Envigado 0.4%
Estampilla Pro Institución Universitaria Digital de Antioquia 0.4%
Tasa Pro Deporte y Recreación 1%

Adicionalmente tendrá la retención en la fuente de acuerdo a la normatividad vigente según el tipo de contribuyente, para lo que se deberá tomar en cuenta el RUT del contratista.

IMPUESTO RETEICA:

Es responsabilidad del contratista, estar a Paz y Salvo por concepto de Industria y Comercio en el municipio donde ejerce sus labores.

Para el municipio de Itagüí, el Departamento de Antioquia fue declarado Agente Retenedor, por lo que es deber del contratista y del supervisor, discriminar e indicar en el informe de supervisión o de interventoría y en la factura, los valores por las actividades comerciales realizadas en este municipio.

El contratista será responsable de informarse e incluir en su propuesta toda tasa, retribución, impuesto o gravamen que corresponda y/o del cual sea responsable, y el Departamento no aceptará reclamación alguna por estos conceptos.

4.4. Número de registro en el Banco de Proyectos, Rubro Presupuestal, Certificado de Disponibilidad Presupuestal y Vigencia futura

Banco de proyectos:

Nombre: Laboratorio Departamental Salud Publica
BPIN/BPID: 2020003050167
Elemento PEP: 01-0077
Vigente hasta: 16 de abril de 2023

Rubro presupuestal:

Rubro 2320201003/131D/0-SP3033/C19031/010077 SGP SALUD PUBLICA
Proyecto: 01-0077/003 > 006 Insumos de Laboratorio

Certificado de disponibilidad presupuestal

CDP: 3500051247 del 2 de febrero de 2023 - Valor: $ 45.000.000

5. LOS CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE.

Teniendo en cuenta la modalidad de selección para el presente caso, Contratación Directa, los factores de selección se concretan en la idoneidad del contratista y la demostración de la exclusividad, de acuerdo con lo indicado en las especificaciones técnicas.
Se trata de un contrato de suministros con el proveedor exclusivo TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A SUCURSAL COLOMBIA quien es el único importador y distribuidor autorizado de los insumos médicos y reactivos requeridos; así mismo, es la única empresa que tiene la capacidad de proveer la técnica de ELISA # ULTRAMICROELISA la cual es la metodología validada por el LDSP y se ha ido implementando con métodos de diagnóstico que dan confiabilidad a sus resultados.

La oferta de los productos en el mercado se precisa a este único oferente, dado que la Sociedad Tecnosuma Internacional S.A sucursal Colombia, es el distribuidor exclusivo de la marca UMELISA, cuyo reactivo es el único que cumple con los parámetros establecidos de acuerdo a poder general presentado con fecha del 03 de enero de 2023.

En relación con los contratos pasados realizados particularmente en el año 2021 (donde se realizaron dos contratos), se verifica que la variación en precio por unidad de estuche de prueba es del 25% entre las ofertas presentadas en los años 2021 y 2023

NO APLICA REQUISITOS HABILITANTES

NO APLICA CRITERIO DE EVALUACIÓN

6. EL ANALISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO.

Ver Anexo.

7. LAS GARANTÍAS QUE LA ENTIDAD ESTATAL CONTEMPLA EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN.

Las siguientes son las garantías que ampararán los perjuicios de naturaleza contractual, y que deberán ser otorgadas por parte del contratista favorecido con la adjudicación del contrato a favor del DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA- Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, a través de una GARANTÍA ÚNICA que cubrirá los siguientes amparos:

a) Cumplimiento del contrato: En cuantía equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato y con una vigencia igual al plazo del contrato y seis (6) meses más.

b) Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: En cuantía equivalente al quince por ciento (15%) del valor del contrato y una vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más.

La Garantía deberá constituirse por el contratista dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la solicitud de la Dirección de Asuntos Legales de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Amparo	Descripción Amparo	%	Cant. SMLMV	Duración Adicional	Periodo
CUMP	CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	10,00		6	MESES
FUNC	CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO	15,00		6	MESES

8. LA INDICACIÓN DE SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTA COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL

Se encuentran excluidos todos los contratos realizados mediante la modalidad de contratación directa, pues a estos no les aplican las obligaciones de los acuerdos comerciales, y por lo tanto no se requiere establecer si están o no cubiertos por los mismos.

9. CONVOCATORIAS LIMITADAS A MIPYME.

Según el Artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto Reglamentario 1082 de 2015, en los procesos de selección de licitación pública, selección abreviada y concurso de méritos la convocatoria se limitará a Mypes y a Mipymes de acuerdo con las reglas allí estipuladas; y en tanto solamente menciona dichas modalidades de contratación, de ello se desprende que al presente, por corresponder a una contratación directa, no le aplica tal limitación

10. ACTO ADMINISTRATIVO POR MEDIO DE LA CUAL SE CONFORMÓ EL COMITÉ ASESOR Y EVALUADOR DEL PROCESO CONTRACTUAL.

Mediante Resolución No. S 2023060002505 del 31 de enero de 2023, se designó el Comité Asesor y Evaluador y sus integrantes, así:

Rol Jurídico: Carolina María Rivera Usuga # Profesional Universitario # Dirección Asuntos Legales.
Rol Logístico: Gloria Elsy Arcila # Profesional Universitario # Dirección Administrativa y Financiera.
Rol Técnico: Gabriel Jaime Ramírez Zapata # Profesional Universitario # Dirección del Laboratorio Departamental de Salud Pública

11. TIPO DE SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORIA

Tipo C: Para el presente contrato la Supervisión será realizada por un funcionario de la planta de cargos del Departamento- Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, quien se encargará de hacer el seguimiento técnico, jurídico, contable y financiero del contrato

12. ANEXOS

1. Anexo No. 1 Descripción de la Necesidad
2. Anexo No. 2 Certificado de Existencias del LDSP
3. Anexo No. 3 Certificado de distribución de Exclusividad
4. Anexo No. 4 Presupuesto de la Entidad
5. Anexo No. 5 Oferta Económica
6. Anexo No. 6 Matriz de Riesgos

Otros Anexos
7. Certificado de Disponibilidad Presupuestal
8. Certificado del Banco de proyectos
9. Certificado de Planeación
10. Resolución de conformación del Comité Asesor y Evaluador

GABRIEL JAIME RAMÍREZ ZAPATA
Rol Técnico

GLORIA ELSY ARCILA
Rol Logístico

CAROLINA MARÍA RIVERA USUGA
Rol Jurídico

ROBERTO HÉRNAN GÓMEZ MORA
Director Técnico Laboratorio Departamental de Salud Publica

Fecha de Creación: Medellín, (Febrero, 03, 2023)

Fecha de Aprobación: 03 MAR 2023

Anexo N° 1 - Descripción de la necesidad

ÍTEM	PRODUCTO	METODOLOGIA DE PROCESAMIENTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
1	KIT DE REACTIVOS UMELISA THS NEONATAL	Ultramicroanalitico SUMA	Caja por 288 pruebas (3 placas de 96 pozos)	25

GABRIEL JAIME RAMIREZ ZAPATA
Profesional Universitario - Rol Técnico

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

Medellín, 16 de Enero de 2023

Señores
COMITÉ INTERNO DE CONTRATACIÓN
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social
Gobernación de Antioquia
CAD

Asunto: Verificación de existencias en almacén del LDSP

Respetados señores:

Para su conocimiento y fines pertinentes en el proceso de contratación estatal, adjunto existencia del material en el Almacén del LDSP a la fecha:

ÍTEM	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
1	3000380	KIT DE REACTIVOS UMELISA THS NEONATAL	Caja por 288 pruebas (3 placas de 96 pozos)	0

Atentamente,

Juan Camilo Zapata Ortiz
Auxiliar de almacén
Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia

UNIDOS

Solicitud cotización reactivos TSH NEONATAL papel filtro técnica ULTRAMICROELISA

prohibited and sanctioned by the law. If you receive this message by error, we thank you to reply and erase the message received immediately
CONFIDENCIAL. La información contenida en este e-mail es confidencial y solo puede ser utilizada por el individuo o la compañía a la cual está dirigido. Si no es usted el destinatario autorizado, cualquier retención, difusión, distribución o copia de este mensaje está prohibida y es sancionada por la ley. Si por error recibe este mensaje, le ofrecemos disculpas y le agradecemos reenviar y borrar el mensaje recibido inmediatamente. CONFIDENTIAL The information contained in this email is confidential and only can be used by the individual or the company to which it is directed. If you are not the authorized address, any retention, diffusion, distribution or copy of this message are prohibited and sanctioned by the law. If you receive this message by error, we thank you to reply and erase the message received immediately

Responder Reenviar

Cordial saludo,

Se el marco de la realización de nuevo proceso de contratación para el año comente, nos dirigimos que por favor se envíe la mejor oferta económica posible propuesta económica de acuerdo a la necesidad de reactivos presentada por el área de virología del LDSP para el 2023 (archivo de necesidad adjunto) para el procesamiento de las muestras de TSH neonatal en papel filtro mediante la técnica de ULTRAMICROELISA, es importante aclarar que dicha propuesta debe tener como mínimo una vigencia de 60 días, además deberá estar acompañada del documento en español que acredite la distribución de los reactivos marca TECNOSUMA.

En caso de no poder realizar esta cotización favor responder a este correo.

Muchas gracias.

Gabriel Jaime Ramírez Zapata
Profesional Universitario
Líder Gestión Laboratorio de Salud Pública
Secretaría de Secciones de Salud y Protección Social

Respuesta a solicitud de cotización - No se cotiza

Estimado cliente,

Agradecemos el envío de su solicitud de cotización. Lamentamos informarle que estos productos no están disponibles en nuestro portafolio de productos.

Gracias por habernos contactado y esperamos poder atenderle en una próxima oportunidad.

Cordialmente,



SANDRA REYES

Asesor de Ventas

AVANTIKA

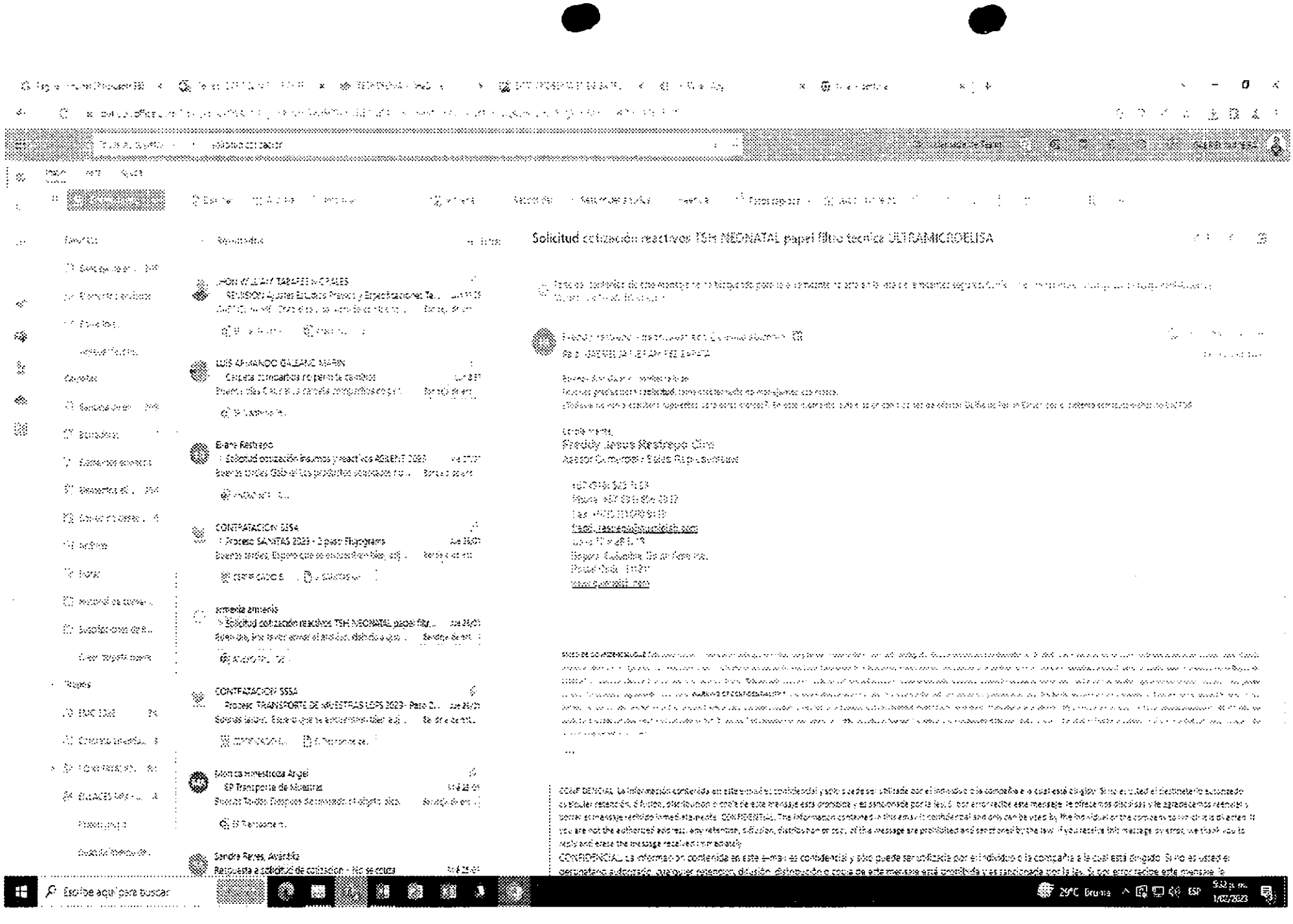
asesor.estorlo4@avantika.com.co

(57) 605 385 5505 Ext. 5145

Desde USA: (1) 305-9486505 Ext. 5145

Cra. 57 #74-56, Barranquilla

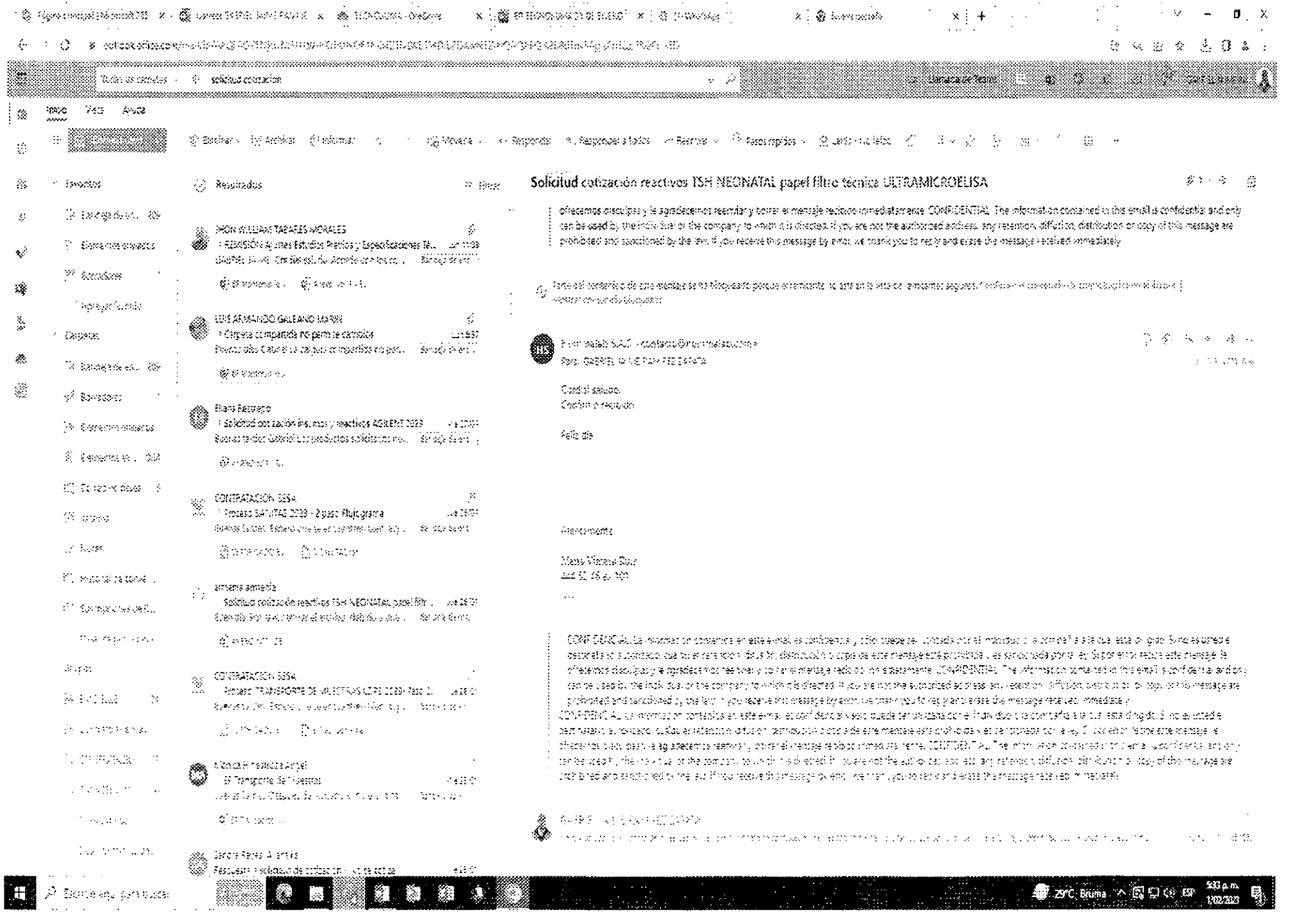
www.avantika.com.co



Solicitud cotización reactivos TSH NEONATAL papel filtro tecnica ULTRAMICROELISA

Freddy Jacques Restrepo Cano
Asesor Comercial - Ventas Regional Suroccidente

CONFIDENCIAL. La información contenida en este email es confidencial y sólo puede ser utilizada por el individuo o la compañía a la cual está dirigido. Si no es usted el destinatario autorizado, cualquier retención, difusión, distribución o copia de este mensaje está prohibida y es sancionada por la ley. Si por error recibe este mensaje le ofrecemos disculpas y le agradecemos responder el mensaje recibido inmediatamente. CONFIDENTIAL. The information contained in this email is confidential and only can be used by the individual or the company to which it is directed. If you are not the authorized addressee, any retention, diffusion, distribution or copy of the message are prohibited and sanctioned by the law. If you receive this message by error, we thank you to reply and erase the message received immediately.
CONFIDENCIAL. La información contenida en este email es confidencial y sólo puede ser utilizada por el individuo o la compañía a la cual está dirigido. Si no es usted el destinatario autorizado, cualquier retención, difusión, distribución o copia de este mensaje está prohibida y es sancionada por la ley. Si por error recibe este mensaje le



Solicitud cotización reactivos TSH NEONATAL papel filtro técnica ULTRAMICROELISA

ofrecemos disculpas y le agradecemos reenviar y borrar el mensaje recibido inmediatamente. CONFIDENTIAL The information contained in this email is confidential and only can be used by the individual or the company to whom it is directed. If you are not the authorized address, any retention, diffusion, distribution or copy of this message are prohibited and sanctioned by the law. If you receive this message by error, we thank you to reply and erase the message received immediately.

Parte del contenido de este mensaje se ha bloqueado porque el remitente no está en la lista de remitentes seguros. Confiar en el contenido de este mensaje

Bacteriología SAS <contacto@bacteriologia.com>
Para: GABRIEL MAURICIO PEÑA ESPAÑA

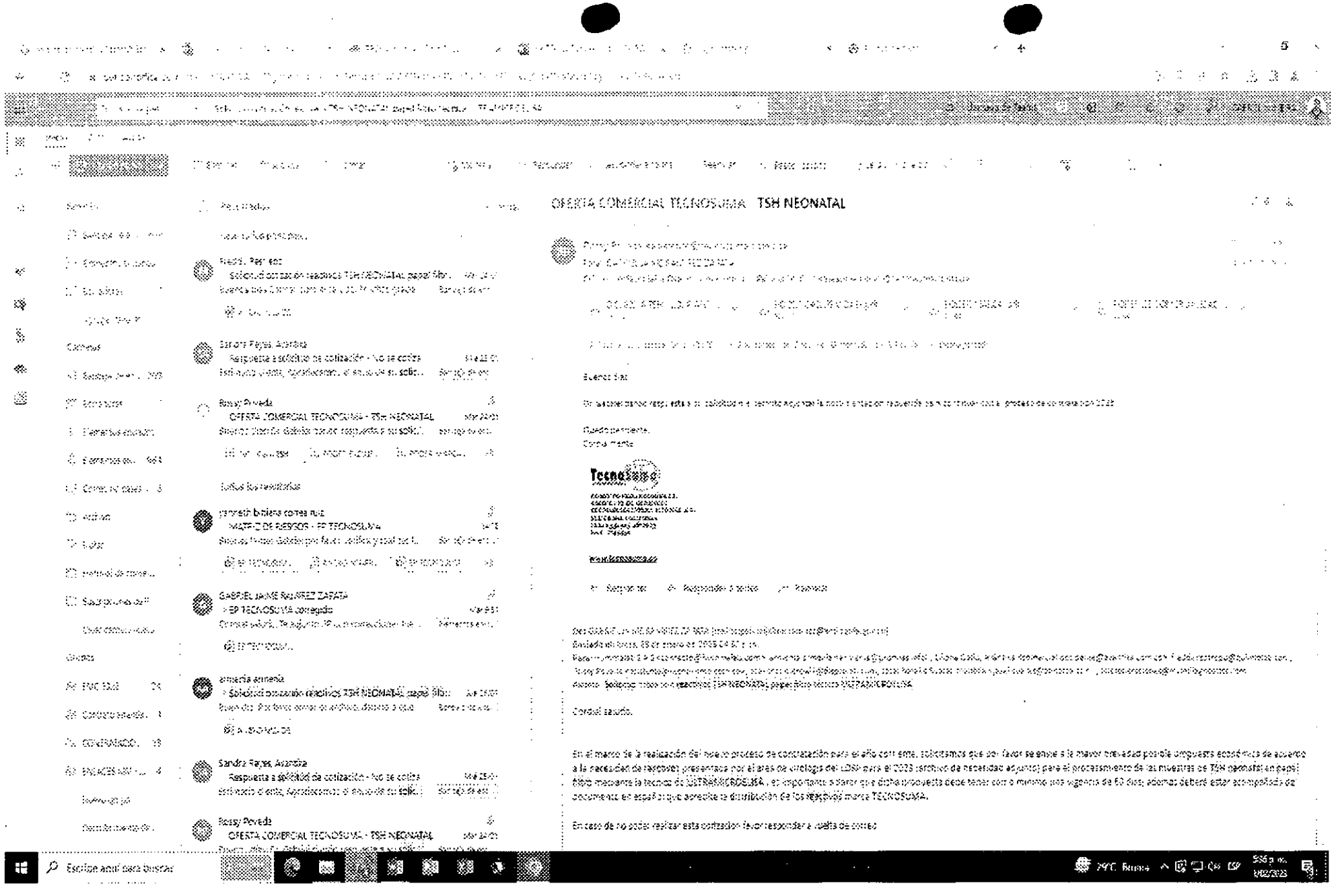
Cordial saludo.
Confirmo lo recibido

Feliz día

Atentamente

Mateo Varona Ruiz
Cel. 3[illegible]

CONFIDENCIAL La información contenida en este email es confidencial y solo puede ser utilizada por el individuo o la compañía a la cual está dirigido. Si no es usted el destinatario autorizado, cualquier retención, difusión, distribución o copia de este mensaje está prohibida y será sancionada por la ley. Si por error recibe este mensaje le ofrecemos disculpas y le agradecemos reenviar y borrar el mensaje recibido inmediatamente. CONFIDENTIAL The information contained in this email is confidential and only can be used by the individual or the company to whom it is directed. If you are not the authorized address, any retention, diffusion, distribution or copy of this message are prohibited and sanctioned by the law. If you receive this message by error, we thank you to reply and erase the message received immediately.
CONFIDENCIAL La información contenida en este email es confidencial y solo puede ser utilizada por el individuo o la compañía a la cual está dirigido. Si no es usted el destinatario autorizado, cualquier retención, difusión, distribución o copia de este mensaje está prohibida y será sancionada por la ley. Si por error recibe este mensaje le ofrecemos disculpas y le agradecemos reenviar y borrar el mensaje recibido inmediatamente. CONFIDENTIAL The information contained in this email is confidential and only can be used by the individual or the company to whom it is directed. If you are not the authorized address, any retention, diffusion, distribution or copy of this message are prohibited and sanctioned by the law. If you receive this message by error, we thank you to reply and erase the message received immediately.



OFERTA COMERCIAL TECNOSUMA - TSH NEONATAL

Buenos días

En atención a su amable solicitud, nos permitimos adjuntar la cotización requerida para el proceso de licitación 2025

Quedo pendiente.

Cordialmente,

Tecnosuma

Asunto: Solicitud cotización reactivos TSH NEONATAL papel filtro - TECNOSUMA

Cordial saludo.

En el marco de la realización del nuevo proceso de contratación para el año con este, solicitamos que por favor se envíe a la mayor brevedad posible propuesta económica de acuerdo a la necesidad de reactivos presentada por el área de virólogos del LDSP para el 2025 (archivo de necesidad adjunto) para el procesamiento de las muestras de TSH neonatal en papel filtro mediante la técnica de ULTRAMICROELISA, es importante aclarar que dicha propuesta debe tener con a mínimo una vigencia de 60 días, además deberá estar acompañada de documento en español que acredite la distribución de los reactivos marca TECNOSUMA.

En caso de no poder realizar esta cotización favor responder a vuelta de correo

PODER GENERAL

MSC. NIURKA MARGARITA CARLOS PÍAS, Directora General del Centro Inmunoensayo, perteneciente al Grupo Empresarial BioCubaFarma, subordinado al Consejo de Ministros, institución científica cubana de investigación, desarrollo y producción de sistemas para diagnósticos y equipos, entidad creada mediante Resolución S/N, de fecha 12 de junio de 1986, dictada por el Secretario del Consejo de Estado, con domicilio legal en Calle 134 y Avenida 25, Reparto Cubanacán, Playa, La Habana, cuba, con las atribuciones y facultades que me asisten para este acto, otorgo **PODER GENERAL** amplio, cumplido y suficiente en cuanto a Derecho se requiera necesario a favor de la Sociedad **NEURONIC S.A.** y por su extensión a su Sucursal **TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA**, con sede en Calle 153 No.17 -66 Bogotá, Colombia para que lo use y ejerza de acuerdo con las siguientes facultades:

PRIMERO: Operar en carácter de titular en todo el territorio de la República de Colombia, como ***importador, distribuidor y comercializador exclusivo*** de todos los equipos médicos (lectores, lavadores, ponchadores, dispensadores) y estuches de diagn6sticos de Tecnología SUMA® comercializados bajo las marcas comerciales SUMA®, UMEUSA®, UMTEST®, UMELOSA®, los productos marca SUMASOHF®, SUMASCOPE®, SUMA SENSOR®, SUMACRAF®, u otros que el Centro de Inmunoensayo fabrique o sea su titular, así como brindar los servicios post-venta relacionados con los mismos.

SEGUNDO: Realizar a nombre y en representaci6n del Centro de Inmunoensayo, toda clase de actos, tramites, gestiones o diligencias necesarias en el territorio de la República de Colombia, para la obtenci6n de los registros sanitarios de los precitados productos.

TERCERO: El Centro de Inmunoensayo detentara en todo momento la titularidad de las marcas comerciales consignadas en el numeral primero, así como de todos los registros sanitarios relacionados con las mismas.

CUARTO: El presente Poder General confiere facultades a TECNOSUMA INTERNAOONAL.S.A. SUCURSAL COLOMBIA para nombrar abogados, notificarse de Autos o Resoluciones que emitan las autoridades del territorio antes referido, relacionadas con el mandato que se confiere en et mismo, así como cuantos otros tramites sean menester realizar para su cumplimiento.

QUINTO: Que las referidas facultades podrán ser delegadas a terceros cuando resulte necesario y sea autorizada previamente por el Centro de Inmunoensayo.

Que estas facultades han sido otorgadas con una vigencia indefinida, pudiendo ser revocadas en cualquier momento por el Centro de Inmunoensayo.

Y para que pueda ser utilizado para los fines previstos, se expide la presente Certificación en La Habana, a los 3 días del mes de enero de 2023.

MSc. Niurka Margarita Carlos Pías
Directora General
Centro de Inmunoensayo

NIT: 830.017.658-1

- Las entregas parciales o totales de acuerdo a las necesidades y/o solicitudes del cliente.
- La entrega de los reactivos con calidad óptima, fecha de expiración amplia y especificaciones técnicas.
- El funcionamiento de los reactivos siempre y cuando se encuentren dentro de la fecha de estabilidad especificada en cada lote y estos hayan sido conservados adecuadamente antes de su vencimiento.
- Reemplazar a sus expensas y a entera satisfacción, sin costo alguno, todos los productos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación demostrados.
- Sin costo alguno y a decisión del cliente un programa de control de calidad externo avalado por el CDC de Atlanta tanto para las técnicas cuantitativas como cualitativas. Los controles de las técnicas solicitadas se envían al Laboratorio con una periodicidad de tres meses.

C. **CONDICIONES COMERCIALES**

VALIDEZ DE LA OFERTA: 45 días a la emisión de la oferta.

CONDICIONES DE ENTREGA: La entrega parcial o total de los elementos relacionados en la presente oferta se realizará de forma inmediata, después de la confirmación por escrito en nuestras oficinas de la solicitud oficial correspondiente a la orden de compra y/o legalización del contrato según las necesidades del cliente.

FORMA DE PAGO: **CONTRA ENTREGA.** Favor consignar en las cuentas de ahorro del **BBVA No. 479-11128-8** y/o **BANCOLOMBIA No. 05200951257** a nombre de **TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A. SUCURSAL COLOMBIA**, y enviar vía fax y/o e-mail copia de la consignación.

Al tanto de sus gratas noticias,

Cordial Saludo,

TECNOSUMA INTERNATIONAL S.A.
NIT 830.017.658-1
SUCURSAL COLOMBIA

PATRICIA E. MUÑOZ IBARRA
Dirección Técnica

TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A.
SUCURSAL COLOMBIA
Calle 153 # 17-66
Bogotá, D.C.

Teléfono: (571) 633 2905 – (571) 4672923
Telefax: (571) 274 9456
E-mail: tisacolo.gerente@yahoo.com

ANEXO N°6 - MATRIZ DE RIESGOS

OBJETO: Suministrar reactivos UMELISA TSH NEONATAL indispensables para realizar las acciones de tamizaje y control de calidad para TSH neonatal (papel de filtro) en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (que puede pasar y como puede ocurrir)	Consecuencia	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	Categoria	¿A quien se le asigna?	Tratamiento/ Controles	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable	Fecha Estimada INICIO	Fecha estimada FIN	Monitoreo y Revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	Categoria					¿Cómo se realiza monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	General	Interno	Precontractual	Operacional	Errores en la etapa precontractual en los estudios previos y documentos que puedan afectar la obtención del objeto contractual.	Errores en la etapa precontractual que pueden afectar la obtención del objeto contractual, sin que éstos sean consecuencia de conductas dolosas o realizadas con culpa grave de alguna de las partes.	2	2	4	Bajo	Contratante	Planeación, revisión, ajuste y seguimiento en la fase precontractual	1	2	3	Bajo	SI	Comité CAE	Desde el inicio de la etapa precontractual.	Hasta la suscripción del contrato	Planeación, revisión, ajuste y seguimiento del proceso por las partes	Permanente
2	Específico	Interno	Ejecución	Riesgo operacional	Atraso en el pago de facturas	No pagar el valor del contrato dentro de los plazos convenidos puede generar mora que afecta al contratista	1	2	3	Bajo	Contratante	Entregar las facturas a tiempo por parte del contratista; Al momento de recibir la factura, revisar que la documentación este completa y correcta, realizar los informes de seguimiento y entregar las factuara al area financiera a tiempo.	1	1	2	Bajo	No	Contratista/ supervisor	Desde la firma del acta de inicio.	Hasta la ultima factura presenta.	Al momento de recibir la factura, verificar que todo esté correcto. Informe de seguimiento a la contratación estatal exedido por el supervisor del contrato y comunicaciones enviadas por el contratista.	Inmediato
3	Específico	Externo	Ejecución	Riesgo operacional	Baja calidad del producto entregado	Afectaría los plazos de ejecución y de consecusión del objeto contractual, Afectaría la calidad y confiabilidad de las pruebas realizadas por el laboratorio	1	2	3	Bajo	Contratista	Verificar el producto entregado y si está defectuoso, devolverlo Verificar la suscripción de la póliza de calidad del bien y hacerla efectiva cuando corresponda	1	1	2	Bajo	Si	Contratista	Desde la firma del acta de inicio En cada una de las entregas realizadas.	Hasta la ultima entrega del producto.	Si se presenta alguna inconsistencia, el supervisor debe registrarlo en el informe de seguimiento mensual.	Inmediato
4	Específico	Externo	Ejecución	Riesgo económico	Variación de precios del mercado	Podría implicar sobrecostos para el contratista	1	2	3	Bajo	Contratista	El contratista debe tener conocimiento de su sector económico, por lo que debe prever al momento de celebrar un contrato.	1	1	2	Bajo	No	Contratista	Al momento de presentar la oferta Desde la firma del acta de inicio	Hasta la terminación del contrato	Con la verificación continua que realiza el supervisor durante la ejecución contractual	Inmediato

ANEXO N°6 - MATRIZ DE RIESGOS

OBJETO: Suministrar reactivos UMELISA TSH NEONATAL indispensables para realizar las acciones de tamizaje y control de calidad para TSH neonatal (papel de filtro) en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia

5	Especifico	Externo	Ejecución	Riesgo operacional	Retraso en la entrega del insumo	Afecta el cumplimiento de las operaciones de la entidad	2	2	4	Bajo	Contratista	El contratista debe conocer las condiciones de modo, tiempo y lugar que impliquen la entrega dentro de los plazos acordados.	1	1	2	Bajo	Si	Contratista	Desde la firma del acta de inicio En cada una de las entregas realizadas.	Hasta la terminación del contrato	Solicitud del producto a tiempo por parte del supervisor, comunicación de tiempos de entrega, e informes de seguimiento	Inmediato
6	Especifico	Externo	Ejecución	Social	Caso fortuito o fuerza mayor	Afectaría los plazos de ejecución y de consecusión del objeto contractual	1	2	3	Bajo	Contratista	Avisos oportunos al supervisor y reprogramación de entregas sin superar el plazo de terminación	1	1	2	Bajo	Si	Contratista	Desde el momento que se presente el hecho	Hasta la fecha de finalización del contrato	Comunicación del contratista con el supervisor del contrato	Inmediato
7	General	Externo	Ejecución	Económico	Variación TRM - Tasa Representativa del Mercado	Podría implicar sobrecostos al contratista y afectar el plazo de ejecución	3	3	6	Alto	Contratista	El contratista debe tener conocimiento del sector en el cual se desenvuelve, por lo que si hay una variación debe tomar las medidas comerciales necesarias para superar la situación	3	2	5	Medio	No	Contratista	Durante la ejecución del contrato	Hasta la fecha de finalización del contrato	Con la verificación continua que realiza el supervisor durante la ejecución contractual	Inmediato
7	General	Externo	Precontractual	Económico y operacional	Variación TRM - Tasa Representativa del Mercado	Podría implicar restrasos en el proceso, no suscripción del contrato y/o modificaciones del presupuesto oficial	2	3	5	medio	Contratante	Verificar validez de oferta económica antes de la suscripción del contrato y/o realizar ajustes presupuestales que correspondan	1	2	3	Bajo	No	Contratante	Durante el proceso precontractual	Hasta la suscripción del contrato	Antes de la suscripción del contrato verificar condiciones económicas del mercado	Inmediato

GLORIA ELSY ARCILA
Profesional Universitario - Rol logísitco

GABRIEL JAIME RAMIREZ ZAPATA
Profesional Universitario - Rol Técnico

CAROLINA RIVERA USUGA
Profesional Universitario - Rol Jurídico