REPUBLICA DE COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 0574 DE 2023

(18 MAY 2023)

Por medio de la cual se justifica un proceso de contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes.

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En uso de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, Decretos 2774 y 2775 de 2012, Resolución No. 279 del 8 de abril de 2022, debidamente nombrada mediante Resolución No. 0132 del 13 de febrero de 2023 y

CONSIDERANDO

Que la Ley 1150 de 2007 en su literal g) numeral 4 artículo 2° establece como causal de la modalidad de selección de contratación directa: "Cuando no existe pluralidad de oferentes en el mercado.".

Que el Decreto 1082 de 2015 reglamente la modalidad de selección de contratación directa, cuyas reglas se determinan exclusivamente en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 que dispone: "La Entidad Estatal debe señalar en un acto administrativo la justificación para contratar bajo la modalidad de contratación directa, el cual debe contener. 1. La causal que invoca para contratar directamente. 2. El objeto del contrato. 3. El presupuesto para la contratación y las condiciones que exigirá al contratista. 4. El lugar en el cual los interesados pueden consultar los estudios y documentos previos.".

Que el contrato que se derive de esta contratación estará sujeto a las disposiciones establecidas en el Estatuto General de Contratación, Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 4632 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012 y el Decreto 1082 de 2015.

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011, el Instituto tiene como objeto: "(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (vi) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación."

Que el Decreto 2774 de 2012 *"Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud (INS)"*, en su artículo 18 y 19 establece lo siguiente:

"ARTÍCULO 18. DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA. Son funciones de la Dirección de Redes en Salud Pública, las siguientes:

1. Dirigir, coordinar, orientar y supervisar los procesos técnico-administrativos y de gestión relacionados con la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, definidas como Redes en Salud Pública.

(...)7. Definir, orientar, vigilar y controlar el desarrollo, implementación y cumplimiento de normas técnicas y estándares de calidad en los laboratorios que conforman las Redes en Salud Pública.

(...) 13. Suministrar a la Dirección General la información que se requiera para asesorar y apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social, en la formulación de políticas, normas, planes y programas relacionados con las Redes en Salud Pública." (...)

Que la Dirección de Redes, cuenta con el Laboratorio Nacional de Referencia-RLN, el cual está conformado por 9 grupos de laboratorios: Entomología, Genética, Micobacterias, Microbiología, Parasitología, Patología, Virología y Química y Toxicología; en los que se realizan confirmación e investigación de diversas patologías de origen bacteriano, parasitológico, viral, fúngico, enfermedades de trasmisión vectorial, transmisión sexual, zoonosis, respiratorias, entre otras, es parte fundamental de programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades, como poliomielitis, sarampión, rubéola, malaria, dengue, fiebre amarilla, rabia, sífilis gestacional y congénita, así como de enfermedades de alto impacto en salud pública como el dengue, VIH/SIDA, hepatitis, encefalitis, influenza y otras enfermedades emergentes.

Que también cuenta con proyectos destinados a la vigilancia de la calidad del agua para consumo humano a través del Sistema de Vigilancia de la Calidad del Agua Potable (SIVICAP), mediante el cual se apoya la gestión de los diferentes grupos funcionales de la Subdirección de Vigilancia y Control para el estudio de brotes o epidemias y al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), y 2 grupos que realizan actividades de coordinación nacional de redes: la de trasplantes de órganos, tejidos y la red de sangre, la coordinación de la Red Nacional de Laboratorios.

Que así mismo, la Dirección de Redes en Salud Pública mantiene actualizado el diagnóstico organizacional y de capacidad de oferta de la Red Nacional de Laboratorios, con el fin de controlar las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario, al mismo tiempo que se propende por el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de sus procesos técnicos, científicos y administrativos y realizar la validación de reactivos, pruebas diagnósticas y de técnicas y procedimientos analíticos, acorde con sus competencias y según la normatividad vigente, para lo cual es necesario adquirir diferentes reactivos, materiales, insumos y elementos para uso de laboratorio, los cuales serán usados como herramienta en los procedimientos de validación de metodologías analíticas que fueron previamente estandarizadas utilizando los bienes solicitados, y para realizar los diagnósticos que determinan eventuales riesgos en salud pública asociados a eventos o enfermedades de cualquier tipo u origen, dentro de las políticas y lineamientos del reglamento sanitario internacional, de acuerdo a los programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades y el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias.

Que teniendo en cuenta que Colombia se encuentra con certificación de eliminación de sarampión, y las alertas de brotes recientes en países vecinos como Ecuador, la vigilancia por laboratorio de este virus debe ser ininterrumpida y sostenida en el país con el fin de realizar los análisis de laboratorio para descartar casos, o en su defecto, confirmar la enfermedad y aportar a los esquemas de vigilancia como evento de Reglamento Sanitario Internacional. La ausencia de estos insumos pone en riesgo las obligaciones como país y limita la capacidad de respuesta en salud pública. Así mismo, las técnicas para la determinación de anticuerpos anti sarampión y anti rubéola de tipo IgM e IgG realizadas en el Grupo de Virología del Instituto Nacional de Salud, han sido verificadas con los estuches Euroimmun, mostrando buen desempeño de acuerdo con lo reportado por el fabricante y se ha logrado resultados satisfactorios en los programas de ensayo de aptitud y paneles enviados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Esto ha permitido que año tras año se mantenga la designación como laboratorio autorizado para diagnóstico de Sarampión y Rubéola en la región de las américas, vigente en la actualidad por comunicación emitida en el año 2021. Esta designación depende del cumplimiento de la lista de verificación de requerimientos técnicos, incluyendo la evaluación del desempeño de los estuches comerciales usados en el laboratorio, que actualmente, corresponden a los estuches Euroimmun. A pesar de que en el mercado pudieran existir otras marcas comerciales, los ensayos de laboratorio en el INS se encuentran estandarizados con los estuches EUROIMMUN; con esta estandarización se encuentran verificadas las condiciones de calidad del ensayo, el aseguramiento de resultados, y con este estuche se mantiene actualmente la designación de la OMS y el buen desempeño en el control de calidad internacional. Adquirir un estuche distinto a EUROIMMUN implicaría reiniciar la estandarización del método, adquirir mayor cantidad de estuches para realizar los ensayos de verificación, y resometer ante la OMS para evaluación por control de calidad. Esto se traduciría en mayores costos con limitaciones de oportunidad en la respuesta en salud pública que realiza el Laboratorio del INS.

Que consecuentemente, la obligatoriedad de realizar la vigilancia por laboratorio de Sarampión, de sostener de forma ininterrumpida la confirmación de casos en el laboratorio, y el cumplimiento de los criterios técnicos para ser acreditados por la OMS bajo el uso de estuches verificados y con desempeño óptimo en los ensayos de aptitud internacionales, define la necesidad de adquirir los estuches Euroimmun para continuar emitiendo resultados que cumplan con los criterios de calidad exigidos por la institución y por entes internacionales, en cumplimiento de las actividades misionales del Laboratorio y del INS.

Que por lo anterior, el Instituto Nacional de Salud requiere adelantar la presente solicitud de conformidad con la modalidad de selección de contratación directa enmarcado en la causal "cuando no exista pluralidad de oferentes",

con el propósito de celebrar un contrato que permita la adquisición de los reactivos y elementos de laboratorio de la marca EUROIMMUN, los cuales son distribuidos por la sociedad comercial BYO COLOMBIA S.A.S, quien es el distribuidor exclusivo en el territorio de Colombia de acuerdo con las certificaciones emitidas por Medizinische Labordiagnostika AG

Que por lo anterior, el Instituto Nacional de Salud requiere adelantar la presente solicitud de conformidad con la modalidad de selección de contratación directa enmarcado en la causal "cuando no exista pluralidad de oferentes", con el propósito de celebrar un contrato que permita la adquisición de los reactivos y elementos de laboratorio de la **EUROIMMUN**, los cuales son distribuidos por la sociedad comercial BYO COLOMBIA S.A.S, quien es el distribuidor exclusivo en el territorio de Colombia de acuerdo con las certificaciones emitidas por Medizinische Labordiagnostika AG

Que la Dirección Técnica de Redes, de acuerdo con sus competencias, en los estudios previos elaborados para el presente proceso define y justifica la necesidad de la contratación, los cuales fueron radicados en el Grupo de Gestión Contractual mediante memorando 3- -23-01154 del 13 de abril de 2023.

Que en cuanto a la exclusividad de la firma, esta cumple con las exigencias requeridas por la ley, de conformidad con la certificación de fecha 18 de septiembre de 2020 que señala: *BYO COLOMBIA S.A.S. (...)* ***"actúa como importador y distribuidor exclusivo en la Republica de Colombia.*** *La Empresa mencionada está autorizada para ofrecer, vender, registrar y dar servicio a los reactivos e instrumentos de EUROIMMUN AG para el diagnostico de enfermedades autoinmunes, infecciosas y alérgicas en su propio nombre y cuenta propia (...) Esta autorización es válida hasta el 31.12.2023 (negrilla y subrayado fuera de texto)*

Que el Director de Redes en Salud Pública y la Coordinadora Administrativa y Financiera del Grupo de Virología, emitieron concepto técnico y económico de la cotización presentada, así como de la revisión de los documentos soporte de la empresa **BYO COLOMBIA S.A.S.** señalando que: "s*e concluye en concepto técnico favorable, toda vez que cumple con el total de los requerimientos técnicos y económicos solicitados por el Instituto para el desarrollo del contrato. (...)"*

Que el valor estimado del contrato es por la suma **CINCUENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y TRES MIL PESOS M/CTE ($52.873.000),** incluido IVA (Si aplica), impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No.. 55523 del 11 de abril de 2023 expedido por el Grupo de Gestión Financiera.

Que el Articulo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015 establece que cuando proceda el uso de la modalidad de selección de contratación directa, la entidad así lo señalará en un acto administrativo.

Que en virtud de lo anterior, es procedente el requerimiento de contratación a través de la modalidad de contratación directa cuando no existe pluralidad de oferentes en el mercado.

Que las condiciones que la entidad contempla exigir al contratista en la presente contratación se encuentran detalladas en el respectivo estudio previo y contrato.

Que, en cumplimiento de lo anterior, la Secretaria General del **INSTITUTO**:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°: Justificar el siguiente proceso en la modalidad de Contratación Directa cuando no existe pluralidad de oferentes, así:

Causal que se invoca:	Contratación directa cuando no existe pluralidad de oferentes, de acuerdo con lo estipulado en el literal g) numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.
Objeto contractual:	Adquirir reactivos y elementos de la marca EUROIMMUN para la determinación de anticuerpos anti sarampión y anti rubéola de tipo IgM e IgG realizadas en el laboratorio de Virología del Instituto Nacional de Salud
Valor Estimado:	El valor estimado es por la suma de **CINCUENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y TRES MIL PESOS M/CTE ($52.873.000),** incluido IVA (Si aplica), impuestos de ley, contribuciones y la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato:

	El valor del contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2023, para lo cual se cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 55523 del 11 de abril de 2023 expedido por el Grupo de Gestión Financiera, así: Proyecto(nombre del rubro): ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE LABORATORIO DE REFERENCIA - FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD RESOLUTIVA DEL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA Y REDES DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA. NACIONAL Código del Rubro y Recurso: C-1901-0300-13-0-1901035-02 10 Valor a Cargar: $52.873.000 **NOTA:** El valor del contrato será por el valor total del presupuesto asignado, el cual se ejecutará por monto agotable (tipo bolsa), para consumir en las actividades programadas en la medida en que se vayan ejecutando, conforme con los valores ofertados en la Cotización allegada por la empresa **BYO COLOMBIA S.A.S.**
Plazo de ejecución:	Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 5 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2°: Contratar a la empresa **BYO COLOMBIA S.A.S.,** identificada con NIT 900.863.463-4, para Adquirir reactivos y elementos de la marca EUROIMMUN para la determinación de anticuerpos anti sarampión y anti rubéola de tipo IgM e IgG realizadas en el laboratorio de Virología del Instituto Nacional de Salud

ARTÍCULO 3°: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 270 de la Constitución Política de Colombia, el artículo primero de la Ley 850 de 2003 y el artículo 66 de la Ley 80 de 1993, se convoca a todas las Veedurías Ciudadanas a ejercer vigilancia del presente proceso de contratación en forma preventiva, permanente y posterior.

ARTÍCULO 4°: El presente proceso se regirá por las normas contempladas en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015.

ARTÍCULO 5°: Publíquese el presente acto administrativo en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública - SECOP.

ARTÍCULO 6°: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C., el 18 MAY 2023

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

CRIS ENCARNACIÓN REYES GÓMEZ
Secretaria General

Proyectó: Johanna Elvira Santos Rincon / Contratista Grupo de Gestión Contractual
Revisó: Luz Angela Garzón Rojas / Contratista Grupo de Gestión Contractual
Dora Nelsy Beltrán Rincón / Coordinadora Grupo de Gestión Contractual