**2020110010163**

# ESTUDIOS PREVIOS PARA CONTRATACIÓN DIRECTA – CUANDO NO EXISTA PLURALIDAD DE OFERENTES

FONDO FINANCIERO DISTRITAL DE SALUD

## 1. RESPONSABLE DEL ESTUDIO PREVIO

| | |
|---|---|
| Dependencia que elabora el estudio: | Subdirección Laboratorio de Salud Pública |
| Nombre del Directivo que presenta el estudio: | Mary Luz Gómez Mayorga |
| Número de Requerimiento: | 033-012300_7828 BPIN2020110010163 |
| **Número de solicitud SISCO** | 39112 |

## 2. CÓDIGO DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS- UNSPSC

| SEGMENTO | FAMILIA | CLASE | PRODUCTO |
|---|---|---|---|
| 12000000 – Material Qui8micos incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas | 12160000 - Aditivos | 12161500 – Indicadores y reactivos | |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observaciones y de Pruebas | 41110000 - Instrumentos de medida, observación y ensayo | 41104800 – Equipo y suministros de laboratorio para el vertido, la destilación, la evaporación y la extracción. | |
| 12000000 – Material Qui8micos incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas | 12160000 - Aditivos | 12161500 – Indicadores y reactivos | 12161503 – Kits de reactivos |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observaciones y de Pruebas | 41110000 - Instrumentos de medida, observación y ensayo | 41116100- Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas | 41116144 – Kits o suministros para pruebas de virología |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observaciones y de Pruebas | 41110000 - Instrumentos de medida, observación y ensayo | 41116100- Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas | 41116104 – Kits o suministros para pruebas químicas |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observaciones y de Pruebas | 41110000 - Instrumentos de medida, observación y ensayo | 41116100- Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas | 41116105 – Reactivos o soluciones químicas |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de | 41110000 - Instrumentos de medida, observación y | 41116000 - Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos | |

| SEGMENTO | FAMILIA | CLASE | PRODUCTO |
|---|---|---|---|
| Observaciones y de Pruebas | ensayo | | |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas | 41100000 – Equipo de laboratorio y científico | 41104900 -Equipo y suministros de filtrado para laboratorio | 41104919 – Filtros hepa para laboratorio |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas | 41120000 - Suministros y accesorios de laboratorio | 41121800 – Artículos de vidrio o plástico y suministros generales de laboratorio | |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas | 41100000 – Equipo de laboratorio y científico | 41105500 – Kits y componentes de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos | 41105502 – Kits para extrae acido desoxirribonucleico dna de alimentos |
| 41000000 – Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas | 41100000 – Equipo de laboratorio y científico | 41105600 – Productos secuenciadores de ácido desoxirribonucleico (ADN) | 41105601 – Kits o enzimas para secuenciación |

## 3. GENERALIDADES DE LA CONTRATACIÓN

### DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD A SATISFACER

El Acuerdo Distrital No. 257 de 2006, dictó las normas básicas de estructura, organización y funcionamiento de los organismos y de las entidades de Bogotá, Distrito Capital, el Concejo de Bogotá, reorganizó la estructura general de la Administración Distrital y como consecuencia de lo anterior el artículo 83, Capitulo 7, señaló como misión del Sector Salud: "*dirigir, planificar, coordinar y ejecutar las políticas para el mejoramiento de la situación de salud de la población del Distrito Capital, mediante acciones en salud pública, prestación de servicios de salud y dirección del Sistema General de Seguridad Social en Salud*."

La Secretaría Distrital de Salud es un organismo del Sector Central con autonomía administrativa y financiera que tiene por objeto orientar y liderar la formulación, adaptación, adopción e implementación de políticas, planes, programas, proyectos y estrategias conducentes a garantizar el derecho a la salud de los habitantes del Distrito Capital. Como organismo rector de la salud ejerce su función de dirección, coordinación, vigilancia y control de la salud pública en general del Sistema General de la Seguridad Social y del régimen de excepción, en particular.

Por su parte, el Fondo Financiero Distrital de Salud es un Establecimiento Público Distrital, con Personería Jurídica, autonomía administrativa, patrimonio propio e independiente y autonomía financiera, adscrito a la secretaría Distrital de Salud de Bogotá con sujeción al régimen fiscal del Distrito, que funciona como una cuenta especial del Presupuesto Distrital con unidad de Caja, en la condición de Fondo Financiero del Sistema de Salud del Distrito Capital de Bogotá.

El Fondo Financiero Distrital de Salud tiene como objeto especial y principal recaudar, administrar y arbitrar la totalidad de los recursos destinados a financiar el servicio público de Salud en el Distrito Capital, concretamente los provenientes del Situado Fiscal, las rentas cedidas al Distrito, el Impuesto al Valor Agregado, los destinados al Fondo de Salud Mental y Asistencia al Anciano Desamparado de Bogotá, D.C., los seguros obligatorios de vehículos automotor, los de registro de anotación y en general los recursos con destino al sector salud que le puedan corresponder al Distrito Capital de Bogotá.

Mediante Decreto 706 de 1991 en su artículo 1, el Alcalde Mayor delegó la ordenación del gasto del Fondo Financiero Distrital de Salud en el Secretario Distrital de Salud.

Por su parte, el Acuerdo 641 de 2016, efectuó la organización del Sector Salud de Bogotá, Distrito Capital, estableciendo como misión del sector salud: formular, adoptar, dirigir, planificar, coordinar, ejecutar, y evaluar las políticas para el mejoramiento de la situación de salud de la población del Distrito Capital, mediante acciones en salud pública, prestación de servicios de salud y dirección del Sistema General de Seguridad Social en Salud, e integra el sector salud en entidades adscritas; Fondo Financiero Distrital de Salud, Empresas Sociales del Estado: Subred Integrada de Servicios de Salud, Norte, Sur Occidente, Sur, Centro Oriente, y entidades vinculadas; Sociedad de Economía Mixta Capital Salud EPS – SAS, entidades sin ánimo de lucro mixta: Entidad Asesora de Gestión Administrativa y Técnica, Instituto Distrital de Ciencia Biotecnología e Innovación en Salud, y Organismos; Consejo Territorial de Seguridad Social en Salud y Comité Directivo de la Red.

Que el Acuerdo 761 de 2020 adoptó el Plan de Desarrollo Económico, Social, Ambiental y de Obras Públicas del Distrito Capital 2020-2024 “UN NUEVO CONTRATO SOCIAL Y AMBIENTAL PARA LA BOGOTÁ DEL SIGLO XXI”, el cual presenta en su estructura cinco propósitos y 30 logros de ciudad con metas trazadoras que se orientan al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible – ODS en el 2030, y que se ejecutan a través de los programas generales y estratégicos y de metas estratégicas y sectoriales en el presente cuatrienio.
La Secretaría Distrital de Salud orienta sus metas al cumplimiento del Propósito No. 1 “Hacer un nuevo contrato social con igualdad de oportunidades para la inclusión social, productiva y política” y al Logro “Completar la implementación de un modelo de salud con enfoque poblacional-diferencial, de género, participativo, resolutivo y territorial que aporte a la modificación de los determinantes sociales de la salud”.

En cumplimiento del mencionado Plan de Desarrollo, se formuló, entre otros, el Proyecto de Inversión 7828 denominado “Condiciones favorables para la salud y la vida Bogotá”, cuyo objetivo general es: “Mejorar la gestión del riesgo individual, colectivo y la atención en salud de eventos de interés en: salud mental, salud laboral, condiciones crónicas no transmisibles, enfermedades transmisibles y brotes y emergencias en salud pública”

Dicho proyecto contempla, entre otras, la Meta 22 “*A 2024 un Laboratorio de Salud Pública con tecnología de punta y bioseguridad tipo 3 que avanza hacia una Unidad Administrativa Pública”.*

Para el desarrollo del objeto y funciones básicas, la Secretaría Distrital de Salud, cuenta con una estructura organizacional establecida mediante el Decreto 507 del 6 de noviembre de 2013, y

modificada mediante el Decreto 182 del 4 de agosto de 2020, en cuyo artículo 1º crea la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, y en el artículo 4º adiciona el artículo 14A al Decreto 507 de 2013, asignando a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, el ejercicio de las siguientes funciones: *"1. Coordinar el desarrollo de procesos tendientes para la integración funcional a la Red de Laboratorios y al cumplimiento de sus funciones de manera coordinada y articulada con las instancias técnicas de la dirección territorial de salud, afines con sus competencias y de acuerdo con las directrices de la Dirección de Epidemiologia, Análisis y Gestión de Políticas de Salud Colectiva. 2. 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. 3. Desarrollar acciones que permitan adoptar e implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios establecido por el nivel nacional en los temas de su competencia. 4. Desarrollar acciones que permitan la adopción e implementación en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social. 5. 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. 6. Implementar el sistema de gestión de calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados. 7. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia. 8. Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia. 9. Implementar los programas de bioseguridad y manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad nacional vigente. 10. Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la remisión, transporte y conservación de muestras e insumos para la realización de pruebas de laboratorio. 11. Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias. 12. Realizar y participar activamente en las investigaciones de los principales problemas de salud pública, según las directrices nacionales y las necesidades territoriales. 13. Brindar capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales y a otras entidades dentro y fuera del sector salud en las áreas de sus competencias. 14. Participar en el sistema de referencia y contrarreferencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales. 15. Realizar análisis periódicos de la demanda y oferta de exámenes de laboratorio de interés en salud pública. 16. Las demás que se le asignen y que correspondan a la naturaleza de la dependencia".*

En relación a que el sarampión, la rubeola y el síndrome de rubeola congénita son enfermedades que se encuentran en eliminación en la región de las américas, razón por la cual el país realiza grandes esfuerzos para mantener la certificación otorgada por la comisión internacional de expertos donde se declara a Colombia territorio libre de circulación del virus del sarampión y la rubeola. Para lograr este objetivo se realiza vigilancia integrada activa y todos los casos sospechosos deben ser notificados de manera inmediata y obligatoria además de ser confirmados o descartados por laboratorio.

Con el fin de cumplir con la meta de eliminación la Organización Panamericana de la Salud OPS elaboró estrategias que incluyen actividades desarrolladas por la red mundial de laboratorios de sarampión y Rubeola introduciendo métodos de diagnóstico y métodos normalizados. En nuestro país el laboratorio de virología del Instituto Nacional de Salud (INS), pertenece a la red global de laboratorios y en su papel de laboratorio nacional de referencia lidera el diagnóstico de estas enfermedades que a su vez coordina los laboratorios sub-nacionales pertenecientes a la red, que en este momento está compuesta únicamente por tres laboratorios: Bogotá, Valle y Antioquia con capacidad de procesamiento de muestras por serología.

Según lo ya mencionado el Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, es fundamental en el diagnóstico de estas enfermedades, siendo la ciudad con más casos reportados y muestras procesadas. Al ser Bogotá D.C. el territorio del país con mayor número de casos notificados, es también el que más muestras procesa semanalmente en correlación a las pruebas realizadas mensualmente , teniendo en cuenta lo anterior, el laboratorio Nacional de Referencia transfiere

los marcadores serológicos a la Subdirección del laboratorio de Salud Pública (SLSP), que inicialmente incluía la primera parte del algoritmo diagnóstico que sugiere la detección de Inmunoglobulina de tipo M (IgM) y luego de la transferencia el procesamiento de la muestras para el algoritmo complementario establecido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que se basa en la detección de Inmunoglobulina de tipo G (IgG), para determinar la seroconversión en sueros pareados y la determinación de la avidez de la IgG para sarampión y rubeola. Esta última imprescindible para confirmar o descartar aquellos casos en los cuales no hay toma de segunda muestra de suero o donde no es posible obtener muestras de hisopado nasofaríngeo (HNF) y orina para el procesamiento de la PCR para la identificación de los virus, se relaciona a continuación las pruebas que fueron aplicadas en la vigencia anterior 2023 y lo que se lleva en lo corrido del presente año 2024 en los siguientes cuadros:

Pruebas Mensuales Vigencia 2023

| Prueba | Enero | Febrero | Marzo | Abril | Mayo | Junio | Julio | Agosto | Septiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SARAMPION IgM | 122 | 122 | 279 | 274 | 245 | 237 | 213 | 201 | 152 | 243 | 145 | 143 | 2376 |
| RUBEOLA IgM | 122 | 122 | 279 | 274 | 245 | 237 | 213 | 201 | 152 | 243 | 145 | 143 | 2376 |
| SARAMPION IgG | 0 | 7 | 11 | 12 | 8 | 11 | 167 | 206 | 125 | 5 | 2 | 0 | 554 |
| RUBEOLA IgG | 0 | 7 | 11 | 12 | 8 | 11 | 167 | 206 | 125 | 5 | 2 | 0 | 554 |
| SARAMPION IgG Avidez | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 6 | 17 | 14 | 0 | 6 | 0 | 0 | 46 |
| RUBEOLA IgG Avidez | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 6 | 17 | 14 | 0 | 6 | 0 | 0 | 46 |
| Total | 244 | 258 | 580 | 572 | 512 | 508 | 794 | 842 | 554 | 508 | 294 | 286 | 5952 |

Fuente: Pruebas mensuales vigencia 2023 (Subdirección del Laboratorio de Salud Pública)

*

Pruebas Corrido de la presente vigencia 2024

| | **AÑO 2024** | | |
|---|---|---|---|
| Prueba | Enero | Febrero | Total |
| SARAMPION IgM | 138 | 60 | 198 |
| RUBEOLA IgM | 138 | 60 | 198 |
| SARAMPION IgG | 0 | 0 | 0 |
| RUBEOLA IgG | 0 | 0 | 0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| SARAMPION IgG Avidez | 0 | 0 | 0 |
| RUBEOLA IgG Avidez | 0 | 0 | 0 |
| Total | 276 | 120 | 396 |

Fuente: Muestras procesadas vigencia 2024 (Subdirección del Laboratorio de Salud Pública)

El Instituto Nacional de Salud (INS) realizó dicha transferencia de metodología con el fin optimizar el proceso de confirmación diagnostica en cuanto a calidad y oportunidad, teniendo en cuenta la capacidad técnica con la que cuenta la Subdirección del laboratorio de Salud Pública (SLSP).

De igual forma se precisa que el Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, con excepción del Laboratorio Nacional de Referencia, es el único laboratorio con la capacidad de realizar las pruebas del algoritmo complementario siendo de gran importancia para dar respuesta pronta y efectiva a los casos notificados en nuestra ciudad apoyando oportunamente la confirmación o descarte de los mismos.

La prueba de avidez no es una prueba de rutina en los laboratorios y teniendo que solo dos laboratorios en el país las realiza, se cuenta con la prueba de ELISA de Euroimmun® que además de ser la prueba utilizada por el INS, es la única disponible en el país, además de tener una gran utilidad diagnóstica por ser ajustada con los protocolos del Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades CDC de Atlanta que garantizan su buen desempeño. Por otro lado, las pruebas de ELISA de la marca Euroimmun® para la detección de rubeola y sarampión IgM e IgG cuenta con tiempos de incubación cortos siendo un ensayo que tiene aproximadamente hora y media de duración lo que optimiza la respuesta, la capacidad de proceso y el tiempo de oportunidad de reporte. Cuenta con porcentajes superiores al 98 % de sensibilidad y especificidad (ver fichas técnicas), con calibradores, controles y reactivos listos para su uso.

Por otro lado, La meta 22 del 7828 del plan Territorial de Salud “Un Laboratorio de Salud Pública con tecnología de punta y bioseguridad tipo 3 que avanza hacia una Unidad Administrativa Pública” con la actividad 22.4 “ *Mantener e incorporar nuevas metodologías en los procesos de acreditación, fortaleciendo el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Salud Pública*” se planteó la acreditación de 42 ensayos, dentro de los cuales se presentó en auditoria ante la ONAC, los ensayos de sarampión y rubeola generando la estandarización y verificación del método (con el estuche de Euroimmun®) definido en la norma ISO/IEC 17025:2017 es la norma internacional creada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) junto con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

Siendo uno de los requisitos del sistema de gestión de calidad en la acreditación bajo la norma técnica ISO/IEC 17025, dar continuidad a la metodología presentada ante el ente acreditador en los procesos de ampliación, la cual recibe un seguimiento anual que evalúa el desempeño de la prueba y los requisitos técnicos y administrativos que exige el proceso, razón por la cual se debe dar continuidad a los procesos tal y como fueron acreditados contando con los mismos insumos con los que fue verificada la técnica y el mismo equipo.

Esta verificación se realizó con los reactivos de la marca Euroimmun® distribuidos por la casa comercial BYO, la cual cuenta con la exclusividad para su comercialización en el territorio Colombiano.

Históricamente la entidad ha contratado los reactivos para la detección de Sarampión y Rubeola en las vigencias 2018 No contrato (CO1.PCCNTR.564545), 2020 No contrato (CO1.PCCNTR.2074295) y 2021 No contrato (CO1.PCCNTR.3055320); toda vez que como se indica técnicamente la marca debe ser Euroimmun® y el oferente BYO COLOMBIA S.A.S cuenta con exclusividad a fin de dar la continuidad a la acreditación de los ensayos acorde la Gestión del Laboratorio de acuerdo con las actividades de validación de los ensayos acreditados en los cuales se han utilizado previamente estas especificaciones de reactivos, dado que de contarse con otra marca el Laboratorio debe realizar nuevamente los ejercicios de validación de los ensayos, conllevando a un reproceso el cual involucraría tiempo y recursos.

En este sentido la Secretaría Distrital de Salud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública con el fin de mantener y renovar la acreditación del proceso confirmación diagnóstica para las pruebas de ELISA de la marca Euroimmun®, con el fin de favorecer la respuesta a las necesidades en Vigilancia Epidemiológica, Vigilancia Sanitaria, Investigación en Salud Pública, Control de Calidad y Gestión en las Redes de Laboratorios Distritales, lo que le permite al Laboratorio de Salud Pública demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos y confiables con los que identifique los casos de sarampión y rubeola en la ciudad de Bogotá.

## 4. MODALIDAD DE CONTRATACIÓN

Contratación Directa – Inexistencia Pluralidad de Oferentes.

## 5. JUSTIFICACIÓN DE LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

La selección del contratista es por la modalidad de Contratación Directa, de acuerdo con lo señalado en el literal g) del numeral 4 del Artículo 2 de la Ley 1150 de 2007. Cuando no existe pluralidad de oferentes; esto es, 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, de acuerdo con lo que señala el Artículo 2.2.1.2.1.4.8., del Decreto 1082 de 2016.

El artículo 32 de la Ley 80 de 1993 prescribe:

"*Son contratos estatales todos los actos jurídicos generadores de obligaciones que celebren las entidades a que se refiere el presente estatuto, previstos en el derecho privado o en disposiciones especiales, o derivados del ejercicio de la autonomía de la voluntad* (…)".

El artículo 40 Ibidem señala:
"*Las estipulaciones de los contratos serán las que, de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta Ley, correspondan a su esencia y naturaleza.*

*Las entidades podrán celebrar los contratos y acuerdos que permitan la autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales.*

*En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las modalidades, condiciones y, en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta Ley y a los de la buena administración* (…)".

El artículo 2º de la Ley 1150 de 2007 dispone que:
"*La escogencia del contratista se efectuará con arreglo a las modalidades de selección de licitación pública, selección abreviada, concurso de méritos y contratación directa* (…)":

Para este contrato, la modalidad de selección aplicable al presente proceso debe ser la Contratación Directa en virtud de lo previsto en la Decreto 1082 de 2015, Subsección 4 "Contratación Directa" Artículo 2.2.1.2.1.4.8, que manifiesta las condiciones para este tipo de contratación.

1. 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.

2. Por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional

La firma BYO COLOMBIA S.A.S., es la única firma comercial autorizada para comercializar en Colombia los insumos de esta contratación, según el certificado de exclusividad emitido por el fabricante EUROIMMUN valido desde el 01-01-2024 hasta 31-12-2026 y apostillado de fecha 26 de enero 2024.

## 6. TIPO DE CONTRATO A CELEBRAR

Dadas las características del objeto contractual, el contrato a celebrar es de suministros, conforme con lo dispuesto en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y la legislación civil.

## 7. CONDICIONES QUE REGIRÁN EL FUTURO CONTRATO

**OBJETO A CONTRATAR, CON SUS ESPECIFICACIONES**

**OBJETO**

SUMINISTRO DE KIT DE DIAGNÓSTICO PARA LA CONFIRMACIÓN DE LOS EVENTOS DE SARAMPIÓN Y RUBEOLA.

**ALCANCE**

Se contratará el suministro de los siguientes kits:

| ITEM | DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD |
|---|---|---|---|
| 1 | Kit Rubéola Anticuerpos IgM Elisa | kit x 96 pruebas | 28 |
| 2 | Kit Sarampión Anticuerpos IgM Elisa | kit x 96 pruebas | 28 |
| 3 | Kit Rubéola Anticuerpos IgG Elisa | kit x 96 pruebas | 7 |
| 4 | Kit Sarampión Anticuerpos IgG Elisa | kit x 96 pruebas | 7 |
| 5 | Kit Rubéola de Avidez para Anticuerpos IgG Elisa | kit x 48 pruebas | 4 |
| 6 | Kit Sarampión de Avidez para Anticuerpos IgG Elisa | kit x 48 pruebas | 4 |

## 8. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

En cumplimiento del objeto descrito anteriormente, se considera necesario el desarrollo de las siguientes obligaciones:

### 8.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA

1. Suscribir acta de inicio.
2. Suscribir un cronograma de entregas entre el proveedor y la entidad dentro de los ocho (08) días siguientes a la suscripción del acta de inicio, que puede ser modificado a necesidad de la entidad.
3. Entregar parcialmente los productos objeto del contrato de acuerdo con el cronograma de entregas conforme la obligación 2, en la Subdirección Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, ubicado en la Carrera 32 # 12- 81, o el lugar que indique el supervisor del contrato, de acuerdo con las especificaciones técnicas relacionadas en las fichas técnicas.
4. Entregar los registros sanitarios (INVIMA) vigentes con la primera entrega de los kits de Sarampión, Rubeola y avidez para la confirmación de los eventos de sarampión y rubeola. Cuando el insumo o reactivo solicitado no requiera registro INVIMA debe anexar certificación donde se exonera de este requisito.
5. Realizar entregas parciales de los kits de avidez para la confirmación de los eventos de sarampión y rubeola objeto del contrato, de acuerdo con el cronograma de entregas aprobado.
6. Mantener los precios de los insumos objeto de este proceso, durante la ejecución del contrato.
7. Anexar con la primera entrega de cada reactivo, las fichas de seguridad y las fichas técnicas, folletos o insertos expedidos por el fabricante, en idioma español y/o su idioma original, certificado de análisis según lo que corresponda expedido por el fabricante.
8. Entregar los insumos adquiridos en empaque y etiquetado original del fabricante el cual no podrá ser alterado ni sobretiquetado.
9. Entregar los insumos con el etiquetado del Sistema Globalmente Armonizado - SGA, según la Resolución 773 de 2021 expedida por el Ministerio del Trabajo *"Por la que se definen las acciones que deben desarrollar los empleadores para aplicar el Sistema Globalmente*

*Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos en los lugares de trabajo y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química" que se validarán encada entrega a la entidad.*

10. Entregar los productos suministrados con las hojas de seguridad y tarjetas de emergencia en cumplimiento de la NTC 4532 de 2012 y la Resolución 773 de 2021, Articulo 7 y 16.
11. Realizar el cambio de kits de los eventos de sarampión, rubeola y avidez para la confirmación diagnóstica a entera satisfacción y sin costo alguno para el FFDS, de aquellos productos que resulten de mala calidad, con defectos o con características técnicas diferentes a las establecidas en la ficha técnica, dentro de los tres (03) días hábiles calendario siguientes al requerimiento enviado por el Supervisor del contrato, en caso de que el insumo requiera de importación anexar el soporte del trámite.
12. Suministrar los kits de los eventos de sarampión, rubeola y avidez adquiridos, con fechas de vencimiento iguales o superiores a doce (12) meses contados a partir de la fecha de entrega.
13. Realizar la última entrega de productos, cinco (5) días hábiles antes de la fecha de vencimiento del contrato, con el fin de surtir el trámite de ingreso de bienes al Almacén dentro de la vigencia del contrato.
14. Realizar sin costo alguno para la SDS-FFDS, el cambio de insumos recibidos por la entidad que caduquen durante la vigencia del contrato.
15. Emitir soporte en donde se indique de manera expresa que los elementos suministrados no contienen fibra de asbesto y/o sus derivados en cumplimiento del Acuerdo 746 de 2019"*Por el cual se adoptan medidas para la protección de la salud pública y se prohíbe la utilización del asbesto y sus productos derivados en los contratos de obra pública en Bogotá D.C*."

**8.2. OBLIGACIONES GENERALES DEL FFDS Y/O SDS:**

Además de las inherentes al objeto, el FONDO se compromete en especial a:

1. Exigir al Contratista la ejecución idónea del objeto del contrato, bajo las condiciones y características técnicas previstas.
2. Ejercer el control sobre el cumplimiento del objeto del contrato a través del Supervisor del mismo.
3. Pagar el valor del contrato en la forma pactada.
4. De manera oportuna dar autorización para el ingreso a la SDS de los equipos, herramientas, materiales y/o insumos, al igual que al personal del contratista que sea reportado de manera adecuada y cumpla con los requerimientos de Seguridad y Control, si hay lugar a ello.
5. Suministrar los elementos y/o espacios necesarios para la ejecución del objeto contractual si a ello hubiere lugar.
6. Aprobar la Garantía única que en debida forma constituya el contratista.
7. Exigir la certificación de pago de aportes al sistema general de seguridad social y aportes parafiscales.
8. Cumplir con las demás señaladas en el artículo 4º de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, Decretos Reglamentarios y demás normas concordantes.
9. Aplicar las sanciones y correctivos establecidos en la Ley, el Estudio Previo y el mismo contrato, en caso de incumplimiento total o parcial por parte del contratista, adelantando las

acciones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y de las garantías a que hubiere lugar.
10. Notificar por escrito al garante de los hechos o circunstancias no previsibles que sobrevengan con posterioridad a la celebración del contrato y que, conforme al criterio consignado en el inciso 1° del artículo 1058 del Código de Comercio, signifiquen agravación del riesgo o variación de su identidad local según lo establece el artículo 1060 del Código de Comercio.
11. Verificar a través del supervisor del contrato, que el contratista de cumplimiento a las condiciones establecidas en la Directiva 01 de 2011 relacionada con la inclusión económica de las personas vulnerables, marginadas y/o excluidas de la dinámica productiva de la ciudad (cuando haya lugar).
12. Liquidar el contrato, si a ello hubiere lugar

**8.3. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA**

Sin perjuicio de las demás obligaciones que se deriven de la normatividad existente, en especial las previstas en el Estatuto General de Contratación Estatal y de las que se deriven del contenido del presente estudio previo, el contratista deberá asumir las siguientes obligaciones:

1. Cumplir a cabalidad con el objeto del contrato, observando en todo momento, el régimen de contratación; acatando la Constitución, la Ley y demás normas pertinentes.
2. Reportar cualquier novedad o anomalía, de manera inmediata al supervisor y/o interventor del contrato.
3. Acatar las directrices que durante el desarrollo del contrato le imparta la Secretaría Distrital de Salud – Fondo Financiero Distrital de Salud, a través del supervisor y/o interventor del contrato.
4. Salvaguardar la información confidencial que obtenga o conozca en el desarrollo de sus actividades, salvo requerimiento expreso de autoridad competente.
5. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho, debiendo informar inmediatamente a la Secretaría Distrital de Salud – Fondo Financiero Distrital de Salud, a través de la persona responsable del control en la ejecución del contrato, acerca de la ocurrencia de tales peticiones o amenazas y a las demás autoridades competentes, para que se adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios.
6. Pagar por su cuenta los salarios, subsidios, prestaciones sociales, afiliación y pago de las contribuciones al Sistema Integral de Seguridad Social –EPS, Pensión y ARL- y de los Aportes Parafiscales –SENA, ICBF, Cajas de Compensación-, y Subsidio Familiar, a que hubiere lugar, de todos sus empleados, en especial del personal destinado para el cumplimiento del objeto del presente contrato, de acuerdo con las disposiciones del Régimen Laboral Colombiano, debiendo presentar en su oportunidad, la respectiva certificación de cumplimiento, expedida por el Revisor Fiscal o su representante legal –según el caso
7. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables
8. Desempeñar las demás actividades que sean necesarias para lograr un total y adecuado cumplimiento de sus obligaciones, aunque no estén específicamente señaladas y que sean de la naturaleza del contrato

9. Utilizar los mecanismos que sean necesarios para poder garantizar la autenticidad, integridad y conservación de los documentos electrónicos, cuando a ello hubiere lugar
10. Contar con sus equipos de cómputo y herramientas de trabajo para la cabal ejecución del objeto contractual, cuando a ello hubiere lugar.
11. Garantizar que los compromisos, productos, acciones, intervenciones y demás aspectos técnicos, se ejecuten dando pleno cumplimiento a los Lineamientos y políticas establecidos por la Secretaría Distrital de Salud-Fondo Financiero Distrital de Salud y a las instrucciones que se impartan a través del supervisor y/o interventor
12. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados en la matriz correspondiente.
13. Constituir la garantía única, de conformidad con lo establecido en el Estudio Previo y el Contrato, y mantenerla vigente hasta su liquidación, según lo establecido en el artículo 60 de la Ley 80 de 1993.
14. Las demás obligaciones que se deriven de las características técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del presente contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato

## 9. PLAZO DE EJECUCIÓN

| Cantidad | Unidad de Tiempo |
|---|---|
| **4** | **Meses** |

## 10. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

La supervisión del contrato resultante del presente proceso de selección será compartida desde el seguimiento técnico por **un profesional especializado código 222-grado 30**, y el seguimiento administrativo, financiero y contable por **un profesional especializado código 222, grado 30**; dichos profesionales de la Subdirección del Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud o quien delegue el Secretario Distrital de Salud y/o Director Ejecutivo del Fondo Financiero Distrital de Salud, quién será responsable de cumplir con lo previsto en la normatividad vigente y en el Manual de Contratación, el supervisor designado tiene la competencia funcional y la idoneidad para ejercer la citada designación según el manual de funciones de la entidad.

Las obligaciones que ejercerá el supervisor, de conformidad con lo establecido en el artículo 84 de la Ley 1474 de 2011, serán:

**A) Actividades Generales:** a.1.) Conocer y entender los términos y condiciones del contrato. a.2.) Advertir oportunamente los Riesgos que puedan afectar la eficacia del contrato y tomar las medidas necesarias para mitigarlos de acuerdo con el ejercicio de la etapa de planeación de identificación de Riesgos y el manejo dado a ellos en los Estudios Previos. a.3) Hacer seguimiento del cumplimiento del plazo del contrato y de los cronogramas previstos en el contrato. a.4.) Identificar las necesidades de cambio o ajustes al contrato. a.4.) Manejar la relación con EL CONTRATISTA. a.5.) Aprobar el plan de actividades presentado por el contratista y verificar su cumplimiento; a.6.) Administrar e intentar solucionar las controversias que surjan con ocasión de la ejecución del presente contrato; a.7.)Dar a conocer a EL CONTRATISTA sobre todos los procesos, procedimientos, manuales, así como la organización y funcionamiento del FONDO con el fin de socializarlo en su actividad y entorno; a.8.) Dar cumplimiento a lo previsto en la Resolución No. 1096 de septiembre 8 de 2011 por la cual se establece el procedimiento para la asignación y control de bienes muebles de propiedad del FONDO; a.9.) Dar a conocer a EL CONTRATISTA la Carta de Valores del

FONDO, el Decálogo del Buen Servicio y Circular número 028 de 2012 relacionada con atención ciudadana; a.10.) Socializar al CONTRATISTA el Sistema Integrado de Gestión y la importancia de su participación para el cumplimiento de la Plataforma estratégica del FONDO; a.11.) Revisar si la ejecución del contrato cumple con los términos del mismo y las necesidades del FONDO; a.12.) Informar al FONDO de posibles incumplimientos por parte de EL CONTRATISTA y elaborar y presentar los soportes correspondientes; a.13.) Solicitar los informes necesarios y convocar a las reuniones requeridas para cumplir con su función; a.14.) Informar y denunciar a las autoridades competentes cualquier acto u omisión que afecte la moralidad pública con los soportes correspondientes; a.15.) Suscribir el acta de inicio y las demás generadas durante la ejecución del contrato para documentar las reuniones, acuerdos y controversias entre las partes, así como las actas parciales de avance, actas parciales de recibo y actas de liquidación y de recibo final; a.15.) Cumplir con lo establecido en el Manual de Contratación de EL FONDO. **B) Seguimiento Administrativo:** b.1.) Revisar que el expediente electrónico o físico del contrato esté completo, sea actualizado constantemente y cumpla con la normativa aplicable; b.2.) Coordinar con el responsable en EL FONDO la revisión y aprobación de garantías, la revisión de los soportes de cumplimiento de las obligaciones contractuales; b.3.) Exigir al CONTRATISTA mensual y/o periódicamente la presentación de informes de avance de ejecución de las obligaciones contractuales, junto con los soportes de pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral; b.4) Expedir certificado de cumplimiento de las obligaciones contractuales durante la ejecución del contrato y remitir copia a la Subdirección de Contratación oportunamente; b.5) Elaborar y remitir a la Subdirección de Contratación un informe trimestral detallado y soportado del avance y ejecución del contrato, con los correspondientes soportes y preparar los informes que soliciten los organismos de control; **C) Seguimiento Técnico**: c.1.) Verificar el cumplimiento de las normas técnicas aplicables; c.2.) Estudiar las solicitudes y requerimientos técnicos de EL CONTRATISTA y dar recomendaciones al FONDO sobre el particular; c.4.) Elaborar la documentación y el soporte necesario frente a la necesidad de hacer efectivas las garantías del contrato. **D) Seguimiento Financiero y Contable:** d.1.) Hacer seguimiento de la gestión financiera del contrato por parte del FONDO, incluyendo el registro presupuestal, la planeación de los pagos previstos y la disponibilidad de caja; d.2.) Revisar los documentos necesarios para efectuar los pagos AL CONTRATISTA, incluyendo el recibo a satisfacción de los bienes o servicios objeto del contrato; d.3.) Documentar los pagos y ajustes que se hagan al contrato y controlar el balance presupuestal del contrato para efecto de pagos y de liquidación del mismo; d.4.) Verificar que las actividades adicionales que impliquen modificación del contrato (prórrogas, adiciones, reinicios, suspensiones, cesiones), y demás novedades contractuales, cuenten con autorización y se encuentren justificados técnica, presupuestal y jurídicamente, efectuando solicitud escrita, debidamente sustentada y soportada respecto de su viabilidad, a la Subdirección de Contratación con quince (15) días hábiles de anticipación, salvo circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito debidamente comprobados; d.5.) Coordinar las instancias necesarias para adelantar los trámites para la liquidación del contrato y entregar los documentos soporte que le correspondan para efectuarla

## 11. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de CIENTO VEINTIDOS MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA MIL PESOS ($122.830.000 M/CTE) incluidos impuestos y todos los costos, excluido de IVA (Art. 424 Estatuto Tributario)", el cual se da producto del análisis económico del sector (Ver Anexo 1).

## 12. FORMA DE PAGO

El valor del contrato se pagará por la SDS-FFDS al CONTRATISTA de la siguiente manera:

**PAGOS PARCIALES POR ENTREGA DE PRODUCTOS:** El Fondo Financiero Distrital de Salud realizará al contratista pagos parciales contra factura o documento equivalente de cada una de las entregas, según la necesidad que se tenga para la prestación del servicio eficaz y oportuno, en el marco de la misionalidad del Laboratorio de Salud Pública, previa revisión y certificación por parte del supervisor del contrato.

Los pagos estarán precedidos de la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.

Los gastos que se generen para la legalización del contrato serán asumidos por el contratista al igual que los descuentos (ICA, Retención en la Fuente, Estampillas entre otros de acuerdo a la ley), adicionalmente al cumplimiento de lo establecido en el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** Los desembolsos se efectuarán dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrega de la factura, una vez se cuente con el respectivo PAC.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Para efectuar el (los) pago(s) se requerirá la siguiente documentación mínima, la cual será verificada por parte del supervisor: **a.** Factura debidamente diligenciada, conforme los requisitos establecidos en el artículo 617 del Estatuto Tributario. **b.** Certificación por medio de la cual acredite que se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como los propios del Sena, ICBF y Cajas de compensación familiar, cuando corresponda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 de la ley 1150 de 2007. **C** Certificación de ingreso al Almacén **(cuando aplique)**

**PARÁGRAFO TERCERO:** Cuando las facturas no han sido correctamente elaboradas o no se acompañan de los documentos requeridos para el pago, el término para éste solamente empezara a contarse desde la fecha en que se presenten en debida forma o se haya aportado el último de los documentos. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán de responsabilidad del contratista y no tendrá por tanto derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

## 13. SOPORTE PRESUPUESTAL.

Para atender la contratación que resulte de este proceso de selección la Entidad cuenta con el certificado de disponibilidad presupuestal que tiene las siguientes características:

| CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL No | FECHA DE EXPEDICIÓN DEL CDP | RUBRO | DESCRIPCIÓN DEL RUBRO | CONCEPTO DEL GASTO | FONDO | VALOR |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2373 | MARZO 07 DE 2024 | O23011601090000007828 | Servicio: condiciones favorables para la salud y la vida Bogotá | O2320201003053544204 Tiras reactivas para análisis de laboratorio | 1-100-F001 VA-Recursos distrito | 122.830.000 |

PARÁGRAFO: En el evento de existir saldo en el CDP que ampara el presente contrato, éste debe ser liberado por la Dirección Financiera en el momento de expedir el registro presupuestal.

## 14. ANÁLISIS DE RIESGOS Y FORMA DE MITIGACIÓN, ASIGNACIÓN DE RIESGOS ENTRE LAS PARTES CONTRATANTES.

La SDS- FFDS, ha analizado los posibles riegos que pueden afectar el presente proceso contractual, tales como: su objeto, los participantes, la disponibilidad de recursos, la suficiencia del presupuesto estimado, las condiciones de acceso al lugar de prestación del servicio, el entorno socio-ambiental, las actuales condiciones políticas, los factores ambientales, el sector y el mercado del objeto del proceso, la normatividad aplicada y la experiencia propia de la SDS.

Como resultado del citado análisis, se diligenció la matriz adoptada al interior de la SDS, resultado que se evidencia en el anexo No. 3.

## 15. ANÁLISIS QUE SUSTENTA LA EXIGENCIA DE GARANTÍAS

Las garantías que los oferentes o contratistas pueden otorgar para asegurar el cumplimiento de sus obligaciones son:

1. Contrato de seguro contenido en una póliza.
2. Patrimonio autónomo.
3. Garantía bancaria y las cartas de crédito stand by.

El contratista deberá constituir garantía de cumplimiento y de responsabilidad civil extracontractual (cuando aplique) con los amparos, porcentajes y vigencias que a continuación se discriminan, a nombre del Fondo Financiero Distrital de Salud, NIT 800.246.953-2, Dirección: Carrera 32 12-81 de la ciudad de Bogotá, D. C.

| AMPARO | PORCENTAJE | VIGENCIA |
|---|---|---|
| Cumplimiento del Contrato | 10 % del valor total del contrato | Plazo del contrato y seis (6) meses más contados a partir de la fecha de suscripción del contrato en la plataforma SECOP II |
| Calidad y correcto funcionamiento de los bienes | 10% del valor total del contrato | Plazo del contrato y seis (6) meses más contados a partir de la fecha de suscripción del contrato en la plataforma SECOP II |

NOTA: EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar la garantía única de cumplimiento, en el evento que se aumente el valor del contrato, se prorrogue o suspenda su vigencia y hasta la liquidación de este, de conformidad con lo establecido en el artículo 60 de la Ley 80 de 1993.

MARY LUZ GÓMEZ MAYORGA
Subdirectora (E) Laboratorio de Salud Pública

Vo.Bo.

MARIA BELÉN JAIMES SANABRIA
Directora de Epidemiología, Análisis y Gestión de Políticas de Salud Colectiva

JULIÁN FERNÁNDEZ NIÑO
Subsecretario de Salud Pública

Proyectado por: Angie Paola Arias / Liliana Lesmes / Aleyci Moscoso

Revisado por: Ligia Robayo / Diana Tambo

Anexo 1. Análisis del Sector / Estudio de Mercado

Anexo 2. Compromiso Anticorrupción

Anexo 3. Análisis de Riesgos