RESOLUCIÓN No. 1.220.03.01- 0541 de 01/Agosto/2024

"POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA ENTRE EL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA – SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL Y ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.".

Que mediante Decreto No. 1-22-0073 del doce (12) enero de 2024, modificado por el Decreto No. 1-22-0108 de veintidós (22) de enero de 2024, expedidos por la Gobernadora del Valle del Cauca, se efectuaron delegaciones en materia contractual.

CONSIDERANDO:

Que conforme al artículo 305 de la Constitución Política, corresponde al Gobernador dirigir la acción administrativa del Departamento, asegurar el cumplimiento de las funciones y la prestación de los servicios a su cargo.

Que la misión de la Gobernación del Valle del Cauca es: *"Consolidar el liderazgo recuperado a nivel nacional e internacional, a partir de la soberanía y seguridad territorial, la dinamización de la economía, creando oportunidades basadas en el emprendimiento, preservando el planeta, promoviendo el conocimiento, la riqueza ambiental, cultural y deportiva, como destino predilecto de turismo en América latina. Con un gobierno incluyente, participación eficaz, desde los territorios, para la gente y enfocado hacia resultados. Seguiremos con el crecimiento y progreso de la calidad de vida."*

Que igualmente, es competencia de la Secretaría de Salud Departamental de conformidad con la estructura administrativa del Departamento: *"Dirigir el Sistema de Seguridad Social en Salud de departamento del Valle del Cauca a través de la coordinación intersectorial, la consolidación de la red de prestación de servicios de salud, de la gestión de la salud pública en el marco de los determinantes sociales, de la inspección, vigilancia y control a los actores del sistema departamental de salud, de la generación de espacios y mecanismos para la participación social, de la asesoría y asistencia técnica y del fortalecimiento de la investigación, contribuyendo de esta manera al bienestar de las comunidades que habitan en el territorio departamental".*

Que la Secretaría de Salud Departamental tiene dentro de sus competencias velar por el desarrollo de la Red de Servicios de Salud, el planeamiento físico de sus instituciones, el Plan Bienal de inversión, Plan de Mantenimiento y las instituciones que apoyan la prestación de servicios y la implementación de las políticas de salud a nivel departamental y nacional con el fin de contribuir a una mejor calidad de vida de los vallecaucanos y el desarrollo sostenible del Departamento.

Que, es competencia de la Secretaria de Salud Departamental, de conformidad con la estructura administrativa del Departamento: promover acciones que impacten los determinantes sociales de salud, acorde con lo establecido en el artículo 9 de la Ley 1751 de 2015, el cual expresa que *"Es deber del Estado adoptar política públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de la calidad de vida".* Estas políticas estarán orientadas principalmente al logro de la equidad en salud. Así mismo la Ley 715 de 2001, determina las competencias del sector salud y en particular en el artículo 43.1. las de la dirección del sector salud en el ámbito departamental, estableciendo en el artículo 43.3.8. la competencia de Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4a, 5° y 6a de su jurisdicción. Es potestativo igualmente, ejercer la complementariedad de acciones en salud pública en los municipios de categorías 1a, 2a y 3a.

RESOLUCIÓN No. 1.220.03.01-0541 del 01 Agosto 2024

"POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA ENTRE EL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA – SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL Y ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.".

Que la Ley 715 de 2001, el capítulo II, sobre las competencias de las entidades territoriales en el sector salud y a su vez, el artículo 43 determina como competencia de los departamentos en salud: "*... dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:*
(...)
43.3. De Salud Pública
(...)
43.3.6. Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
(...)
43.3.8. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4a., 5a. y 6a. de su jurisdicción."

Que la Ley 9 de 1979, Código Sanitario Nacional, en su título VII, sobre la vigilancia y control epidemiológico, en el artículo 478, determina que la vigilancia y control epidemiológico se realiza para: "*a) El diagnóstico, el pronóstico, la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y demás fenómenos que puedan afectar la salud; b) La recolección, procesamiento y divulgación de la información epidemiológica, y c) El cumplimiento de las normas y la evolución de los resultados obtenidos de su aplicación*".

Que así mismo el artículo 2.8.8.2.14. del Decreto 780 de 2016, hace referencia a las competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital y tienen entre otras las siguientes funciones:

> (...) "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; 7. 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; participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia; 11. Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias"(...)*

Que la Resolución 1646 de 2018 especifica y orientan los exámenes de interés en salud pública que deben realizar los laboratorios de salud pública (LSP) departamental y distrital y la interacción en las actividades de referencia y contra referencia con la red de laboratorios, de acuerdo a los lineamientos del Laboratorio Nacional de Referencia, así mismo para los ensayos de laboratorio de los eventos de interés en salud pública que son competencia del LNR, es responsabilidad del LSP garantizar el adecuado envió de las muestras, en el marco de las actividades de referencia y contra referencia con la red de laboratorios, acorde con las rutas establecidas en los lineamientos técnicos (guías de la vigilancia por laboratorio, lineamientos, circulares, entre otros).

Que la Ley 1980 de 2019, tiene por objeto regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia, mediante la detección temprana de Errores Innatos del Metabo-lismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, se establece como responsabilidad del estado realizar las actividades vigilancia al Programa de Tamizaje Neonatal en cualquiera de sus etapas.

RESOLUCIÓN No. 1.220.03.01- 0541 del 01/Agosto 2024

"POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA ENTRE EL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA – SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL Y ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.".

Que la Resolución 207 de 2024 describe las funciones que cada entidad tiene en el marco de los programas de tamizaje neonatal y menciona que es obligación de las entidades territoriales realizar el "seguimiento a los resultados en salud en el marco de la implementación del programa, promover los procesos de desarrollo de capacidades y fortalecer la vigilancia en salud pública" lo cual en el Laboratorio de Salud Pública Departamental del Valle del Cauca se lleva a cabo mediante la realización de la evaluación externa indirecta del desempeño a la red de laboratorios del departamento.

Que el Laboratorio de Salud Pública Departamental del Valle del Cauca en la actualidad cuenta con acreditación No. 12-LAB-052 en la norma técnica internacional NTC-ISO/IEC 17025:2017 otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC), por tal motivo debe cumplir con los estándares establecidos para mantener la acreditación.

Que el Laboratorio de Salud Pública Departamental como Laboratorio de Referencia del Departamento según lo establecido en el Decreto 780 de 2016 compilado al Decreto 2323 tiene, entre otras, las funciones: a. Realizar exámenes de apoyo a la vigilancia y control sanitario de los eventos de importancia de salud pública. b. Participar en el sistema de referencia y contra-referencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales. c. Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias. d. 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. e. 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.

Que adicional, Decreto 1544 de 2000 y Resolución 03384 de 29 de diciembre de 2000 del Ministerio de Salud y Protección Social, Reglamentó la obligatoriedad del Tamizaje para todos los recién nacidos vivos para el Diagnóstico de Hipotiroidismo congénito a través dela medición de TSH Neonatal cuantitativo en sangre de cordón, debido a que uno de cada dos mil quinientos nacidos en Colombia tienen alta probabilidad de padecer Hipotiroidismo Congénito. Por lo anterior, y con el fin de dar cumplimiento a estas competencias, el LSPD requiere el suministro de reactivos para el control de calidad en TSH Neonatal con el fin de mejorar la capacidad de respuesta a nuestros clientes de la Red Departamental de Laboratorios y disponer de cantidades necesarias para la adecuada prestación del servicio.

Que es importante mencionar que la Secretaria de Salud Departamental adquirió para el Laboratorio de Salud Pública Departamental por renovación tecnológica equipo cerrado MULTICONTADOR DELFIA HTSH para la determinación de la hormona estimulante de la tiroides neonatal en papel filtro por la casa comercial ROPSOHN THERAPEUTICS SAS en el año 2018, con el fin de dar una oportuna respuesta a la evaluación externa del desempeño.

Que esta tecnología es el Gold Estándar para la determinación de TSH Neonatal al ser un ensayo FLUOROINMUNOMETRICO de fase sólida, basado en la técnica de sándwich directa en la cual dos anticuerpos monoclonales son dirigidos contra dos determinantes antigénicos separados en la MOLECULA DE HTSH dando una mayor confiabilidad en los resultados obtenidos teniendo solo compatibilidad con los reactivos marca delfia.

Que el LSPD ha realizado pruebas externas del Desempeño en TSH Neonatal, los datos históricos son los siguientes:

RESOLUCIÓN No. 1.220.03.01- 0541 del 01/Agosto/2024

"POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA ENTRE EL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA – SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL Y ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.".

DESCRIPCIÓN	AÑO 2018	AÑO 2019	AÑO 2020	AÑO 2021	AÑO 2022	AÑO 2023
Número de muestras más controles	2387	2847	2087	3577	2641	1935

Que el LSPD desde el año 2021 alcanzó la acreditación del ensayo de TSH Neonatal con el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia bajo la NTC ISO – IEC 17025: 2017 el cual debe cumplir con requisitos como la disponibilidad de reactivos para llevar a cabo los análisis, el aseguramiento de la calidad de los ensayos mediante la realización de calibraciones y pruebas de control de calidad para posteriormente liberar resultados oportunos y confiables. Además, exige la participación en control de calidad externos para medir la confiabilidad de los resultados; para dar cumplimiento a esto el LSPD participa con el Instituto Nacional de Salud en el control de calidad directo e indirecto de desempeño y en el ensayo de aptitud, ProgBA de Argentina (acreditado en ISO 17043) y en las pruebas interlaboratorios PEEC y CDC.

Que el LSPD tiene el compromiso de ofertar el ensayo de TSH Neonatal, para el seguimiento mediante evaluación externa del desempeño que el LSPD a la red de laboratorios de Tamizaje en el Departamento y cumplir con las solicitudes del Instituto Nacional de Salud.

ITEM	NOMBRE	CANTIDAD	PRESENTACION	OBSERVACIONES
1	DELFIA NEONATAL htsh	4	KITS X 960C/U	REFRIGERADO 2-8°C

Que el artículo 2°, numeral 4, literal g) de la Ley 1150 de 2007 establece las Modalidades de Selección, siendo procedente en el presente caso el numeral 4, que corresponde a la Contratación Directa.

Que el presente proceso se adelanta con sujeción a los principios de economía, transparencia y responsabilidad desarrollados por la Ley 80 de 1993 y demás requisitos señalados por la Ley 1150 de 2007 y el Decreto No. 1082 de 2015.

Que de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, establece que para la contratación directa es necesario la expedición de acto administrativo de justificación, en el cual se debe señalar: "*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 artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, establece que se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el Territorio Nacional.

Que el proponente ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., cumple con las especificaciones técnicas requeridas para la ejecución del presente contrato y cuenta con carta de exclusividad con el propósito de suministrar los reactivos con el distribuidor en Colombia autorizado por REVVITY (anteriormente PerkinElmer), para la distribución de la línea Diagnóstico Reproductive Health, venta de reactivos y equipos para tamizaje neonatal, así como comercializar, importar, instalar y reparar equipos.

RESOLUCIÓN No. 1.220.03.01- 0541 del 01/Agosto/2024

"POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA ENTRE EL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA – SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL Y ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.".

Que ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., el día 15 de mayo de 2024 presentó oferta con validez de 60 días, donde da a conocer los precios, presentación, y valor total de acuerdo a la distribución de la línea Diagnóstico Reproductive Health, venta de reactivos DELFIA NEONATAL hTSH que el Laboratorio de Salud Pública requiere, estableciendo como valor total de la cotización la suma de VEINTISÉIS MILLONES CUATROCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($26.400.000), así:

COTIZACION No. 024/2024
15/05/2024

CODIGO	CUENTA/RAZON SOCIAL		NIT	DIRECCION	CIUDAD
	LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA - DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA		890.399.029	CRA 6 ENTRE CALLES 9 y 10	CALI
CONTACTO		CONDICIONES DE VENTA		VALIDEZ OFERTA	ENTREGA
SECRETARIA DE SALUD		NETO 30 DIAS		60 DIAS	A CONVENIR
CODIGO HEISSON	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACION		VALOR UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	Valor Total
2010101119	DELFIA NEONATAL hTSH KIT	KIT X 960		$ 6.600.000	4	$ 26.400.000

Los productos anteriormente cotizados estan exentos de IVA somos Grandes Contribuyentes y Autorretedores.

ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

RICARDO ALONSO HERNANDEZ SUITRAGO
REPRESENTANTE LEGAL

Que, con fundamento en lo señalado anteriormente, se hace necesario contratar directamente con la empresa ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S, al ser los únicos autorizados para ello.

Que se cuentan con recursos para este contrato por la suma de VEINTISÉIS MILLONES CUATROCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($26.400.000), valor incluido IVA en caso que se requiera, amparado en el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 3500009518 del 25/01/2024 por valor de SESENTA MILLONES DOSCIENTOS TRECE MIL CIENTO NOVENTA Y OCHO PESOS ($60.213.198) con cargo al rubro:

- **Fondo:** 12322901 - DER EXP MON RC CSF
- **Centro Gestor:** 1106 - SECRETARIA DE SALUD
- **Posición Presupuestaria:** 2320201003 - Otros bienes transportables (excepto productos met álicos, maquinaria y equipo)
- **Área Funcional:** 3050103040020000 - Provisión Adecuada de Ser
- **Elemento PEP:** PI30-102347/1/1/03/07 - Dotar con suministros el laboratorio de salud pública departamental
- **Cuenta Mayor:** 5502060000 - INSUMOS Y SUMINISTROS HOSPITALARIOS

El Contrato tendrá una duración hasta el **29 de noviembre de 2024**, plazo contado a partir de la fecha de su perfeccionamiento, y cumplimiento de requisitos de ejecución mediante la plataforma SECOP II.

Que conforme a lo establecido en el numeral 4 del artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, la consulta de los estudios y documentos previos del Contrato, se podrá hacer en la ciudad de Santiago de Cali, Secretaría de Salud Departamental ubicada en el piso 11 del Palacio de San Francisco y el SECOP II.

Que, en mérito de lo expuesto, la Secretaria Departamental de Salud,

RESOLUCIÓN No. 1.220.03.01-0541 del 01/Agosto/2024

"POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA ENTRE EL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA – SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL Y ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.".

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Justifíquese la Contratación Directa por medio de la cual se celebrará entre el Departamento del Valle del Cauca- Secretaria Departamental de Salud y ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., cuyo objeto es "CONTRATAR EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD EN TSH NEONATAL, A FIN DE CUMPLIR CON LOS OBJETIVOS MISIONALES EN LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE INTERÉS EN SALUD EN EL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTAL DEL VALLE DEL CAUCA".

ARTÍCULO SEGUNDO: El valor del contrato de suministro de reactivos equivaldrá a la suma de VEINTISÉIS MILLONES CUATROCIENTOS MIL PESOS M/CTE. ($26.400.000), valor incluido IVA en caso que se requiera.

ARTICULO TERCERO: El presente proceso de contratación directa se sujetará a Artículo 49 y 305 de la Constitución Política, Artículo 43 Ley 715 de 2001, Decreto 780 de 2016, Ley 80 de 1993, Ley 1474 de 2011, El artículo 2, numeral 4 literal g de la ley 1150 de 2007, Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Decreto 1082.

ARTICULO CUARTO: Conforme al Artículo 2.2.1.2.1.4.1. del decreto 1082 de 2015 los interesados podrán consultar los estudios y documentos previos de la presente contratación en la Secretaria de Salud Departamental del Valle, ubicada en Carrera 6 entre calles 9 y 10 Edificio Palacio de San Francisco, piso 11 de la ciudad de Cali y en la plataforma SECOP II.

ARTICULO QUINTO: Contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno en virtud de lo establecido en el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011, por ser un acto de trámite.

ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y será publicada en la plataforma transaccional del SECOP II.

Dada en Santiago de Cali, a los – 01 /Agosto/2024

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARÍA CRISTINA LESMES DUQUE
Secretaria de Salud Departamental

Proyecto: Daniela Saa Ortiz – Abogada Contratista Oficina Asesora Jurídica SDS
Revisó: Diana Lorena Gómez López – Jefe Oficina Asesora Jurídica SDS