RESOLUCIÓN NÚMERO 1181 DE 15-08-2024

POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA N°023-2024-HOMIL -CONTRATO ENTRE EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL Y EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS

EL SUBDIRECTOR DEL SECTOR DEFENSA – SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

En uso de las facultades legales y reglamentarias y en especial las que le confiere la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, Resolución N°1415 del 25 de octubre de 2023 "Por medio de la cual se hacen unas delegaciones y se dictan otras disposiciones", Resolución Nº1642 del 22 de diciembre de 2023, Resolución N°0002 del 02 de enero de 2024 y

C O N S I D E R A N D O

Que conforme a lo establecido en el artículo 40 de la Ley 352 de 1997, el Hospital Militar Central, se organizó como un establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de Defensa Nacional, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa.

Que, de igual manera, el artículo 48 del Decreto 1795 de 2000, el cual establece:

ARTICULO 48. OBJETO. Como parte integral del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, el tendrá como objeto la prestación de los servicios de salud a los afiliados y se constituye en uno de los establecimientos de más alto nivel para la de salud del sistema logístico de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional".

Que en este mismo sentido, el Hospital Militar Central deberá dar aplicación a la Ley 80 de 1993, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Artículo 1º.
Del objeto. La presente Ley tiene por objeto disponer las reglas y principios que rigen los contratos de las entidades estatales.

Artículo 3º.
De los Fines de la Contratación Estatal. Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ellas en la consecución de dichos fines.
Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, además de la obtención de utilidades cuya protección garantiza el Estado, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones.

Artículo 23º.
De los Principios de las Actuaciones Contractuales de las Entidades Estatales. Las actuaciones de quienes intervengan en la contratación estatal se desarrollarán con arreglo a los principios de transparencia, economía y responsabilidad y de conformidad con los postulados que rigen la función administrativa. Igualmente, se aplicarán en las mismas las normas que regulan la conducta de los servidores públicos, las reglas de interpretación de la contratación, los principios generales del derecho y los particulares del derecho administrativo.

Artículo 32.

De los Contratos Estatales. 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, así como los que, a título enunciativo, se definen a continuación.

Artículo 40º.

Del Contenido del Contrato Estatal. 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 (…).

Ahora bien, conforme al concepto emitido **Colombia Compra No** *C-619 de 2021 - Proveedor exclusivo, en el cual se establece que (…) Ni el artículo 2, numeral 4, literal h) de la Ley 1150 de 2007, ni el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, establecen una tarifa legal para acreditar la exclusividad en el territorio nacional, pues las normas no prevén un medio probatorio específico como el único que tenga valor de convicción para las entidades estatales en la etapa precontractual. Lo que señala la citada disposición reglamentaria es que «Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación». En otras palabras, la entidad estatal debe hacer un análisis riguroso en la etapa de planeación,* ***para determinar si un proveedor es o no exclusivo en el territorio nacional,*** *pudiendo servirse de los medios probatorios que considere pertinentes y conducentes (…)*

(…) En el marco de la libertad probatoria, la entidad estatal contratante debe analizar el valor de los elementos de que dispone –por ejemplo, de las pruebas documentales–, para cotejarlos y concluir si un proveedor, en efecto, es exclusivo en el territorio nacional. Frente a esto último, no basta con que el proveedor goce de exclusividad en el territorio de otro Estado. Se hace imperativo demostrar que es el único que puede proveer el bien o servicio en Colombia (…)

La solicitud de **SUMINISTRO DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICO QUIRÚRGICOS REQUERIDOS POR LOS SERVICIOS QUE INCLUYEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA Y LA UNIDAD MEDICO HOSPITALARIA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LOS PACIENTES.** se sustenta en la necesidad del servicio toda vez que la naturaleza rápidamente cambiante y compleja de los pacientes críticos requiere información continua para ayudar a guiar al paciente a través de la atención continua, independientemente de la estrategia elegida para el tratamiento. El monitoreo hemodinámico puede ayudar a los médicos en su tratamiento de pacientes críticos al proporcionar información rápida y oportuna. Actualmente se necesita que la información clínica y hemodinámica sea en tiempo real, para los pacientes de alta complejidad y en estado crítico, a su vez la monitoria de percusión cerebral.

Actualmente la institución cuenta con el equipo Modulo de monitoria Hemosphere para el servicio de Anestesiología, el cual adquirió por medio de contratación directa en el año 2022. de igual forma mediante el contrato 118 de 2024 con **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS**, adquirió el Suministro de insumos y dispositivos médico quirúrgicos

requeridos por los servicios que incluyen la unidad clínico quirúrgica y la unidad medico hospitalaria para la atención integral de los pacientes.

Teniendo en cuenta lo anterior y la exclusividad del proveedor en el mercado, se establece que no existe pluralidad de oferentes en el mercado para el **SUMINISTRO DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICO QUIRÚRGICOS** que sea compatible con el Modulo de monitoria Hemosphere del Hospital Militar Central. Por lo tanto, se podrá acudir a la modalidad de contratación directa.

Se puede establecer que la modalidad de selección del contratista se realiza a través de **CONTRATACIÓN DIRECTA** y la causal invocada es la contemplada en el literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual reza: *"(…) 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 naciona****l (…)*,en razón a que la firma **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.,** identificada con NIT: 900.618.831**,** es la única firma que puede suplir con la necesidad de los insumos requeridos toda vez que cuenta con la **CARTA DE EXCLUSIVIDAD**, así:

Marzo, 2024

Asunto: Exclusividad de compatibilidad de sensores de monitorización hemodinámica (Swan-Ganz, FloTrac, Acumen IQ Sensor y Acumen IQ Cuff) para el monitor avanzado HemoSphere.

Estimado cliente,

En Edwards Lifesciences, nos esforzamos por ser su socio en la mejora de la calidad de la atención al paciente. Nos esforzamos en entregar soluciones completas y de la más alta calidad a nuestros pacientes. Esta carta es para informarle que somos fabricantes del monitor avanzado HemoSphere y de los sensores compatibles con la plataforma: Swan-Ganz, FloTrac, Acumen IQ Sensor y Acumen IQ Cuff.

Es importante reforzar que, según nuestro manual de operación, solo es permitido el uso de sensores, accesorios, cables y componentes del monitor avanzado HemoSphere suministrados y etiquetados por Edwards, y que son los únicos con comprobada compatibilidad. El uso de otros sensores sin etiquetar podría afectar a la seguridad del paciente y a la precisión de la medición.

Si desea obtener más informaciones, comuníquese con su representante de ventas de Edwards.

Gracias por elegir Edwards Lifesciences para satisfacer sus necesidades de seguimiento y gestión de pacientes.

Cordialmente,

Aline Fukuzawa

Sr. Marketing Manager Critical Care LATAM

Edwards

RESOLUCIÓN NÚMERO 1181 DE 15-08-2024

POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA N°023-2024-HOMIL - CONTRATO ENTRE EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL Y EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS

Marzo, 2024

Asunto: Exclusividad de compatibilidad de sensores de Oximetría Tisular (Sensor ForeSight) para el monitor avanzado HemoSphere.

Estimado cliente,

En Edwards Lifesciences, nos esforzamos por ser su socio en la mejora de la calidad de la atención al paciente. Nos esforzamos en entregar soluciones completas y de la más alta calidad a nuestros pacientes. Esta carta es para informarle que somos fabricantes del monitor avanzado HemoSphere y de los sensores de Oximetría Tisular ForeSight.

Es importante reforzar que, es permitido el uso de los sensores ForeSight suministrados por Edwards con el módulo de oximetría FORESIGHT. Los sensores de Edwards garantizan la seguridad de los pacientes y conservan la integridad, la precisión y la compatibilidad electromagnética del módulo de oximetría FORESIGHT. La conexión de un sensor no perteneciente a Edwards generará una alerta en ese canal y no se registrará ningún valor de StO_2

Si desea obtener más informaciones, comuníquese con su representante de ventas de Edwards.

Gracias por elegir Edwards Lifesciences para satisfacer sus necesidades de seguimiento y gestión de pacientes.

Cordialmente,

Aline Fukuzawa

Sr. Marketing Manager Critical Care LATAM

Edwards

La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022010404 DE 5 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20131868 **RADICACIÓN:** 20221073478 **FECHA:** 29/04/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018307 **VIGENCIA:** 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018030777 de fecha 18 de Julio de 2018, el INVIMA Concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018307, para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018052633 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE USOS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019033618 DE 6 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante Resolución No. 2020020174 de 19 de junio de 2020 el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de aprobar adición de fabricante, adición de sistemas y subsistemas, cambio de indicaciones de uso y otros.

Que mediante Resolución No. 2021001309 de 21 de Enero de 2021el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018 en el sentido de aprobar adición de referencias y presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2021038381 de 6 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE SISTEMAS SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMEDICOS).

Que mediante escrito número 20221073478 radicado el 29/04/2022 , la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

Pagina 1 de 2

De igual manera, la firma cuenta con la idoneidad y experiencia para adelantar este proceso toda vez que los comités evaluadores jurídico, técnico y económico verificaron la documentación requerida en el proceso dando como resultado final un cumple por parte de la firma **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS**, Es así, que se justifica el presente proceso de contratación directa en con el fin de garantizar el buen funcionamiento y operatividad de la entidad, encaminada a la solución de necesidades teniendo en cuenta que se requiere el **"SUMINISTRO DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICO QUIRÚRGICOS REQUERIDOS POR LOS SERVICIOS QUE INCLUYEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA Y LA UNIDAD MEDICO HOSPITALARIA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LOS PACIENTES.",** y que la empresa **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS**, identificada con NIT: 900.618.831**,** quien cuenta con la exclusividad otorgada por parte de la casa matriz **EDWARDS LIFESCIENCES LCC**, quien otorgó exclusividad a **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS.** para distribuir los productos a nivel nacional.

Que se verificó en la página https://www.colombiacompra.gov.co/ en la pestaña tienda virtual, categoría productos, con el fin de verificar si existen acuerdos marco de precios vigentes para el servicio teniéndose que, para este servicio, Colombia Compra Eficiente no cuenta con un acuerdo marco vigente, razón por la cual no aplica para el presente trámite

Que, con fundamento en lo anterior, entre el Hospital Militar Central y la empresa **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS**, se celebrará mediante la modalidad de CONTRATACIÓN DIRECTA- al no existir pluralidad de oferentes en el mercado; y atendiendo lo dispuesto en el artículo 2°, numeral 4, literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual reza: *"(…) 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** *(…)*

Que el valor del contrato será de hasta **QUINIENTOS DIECISIETE MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE ($517.497.600),** El anterior presupuesto se encuentra respaldado por el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal SIIF No.** 201024 de fecha 14 de JUNIO de 2024 Posición Catálogo de Gasto A-05-01-01-004-008 Rubro 20, por concepto: **APARATOS MÉDICOS, INSTRUMENTOS ÓPTICOS Y DE PRECISIÓN**, **RELOJES** por valor de**CIENTO VEINTE MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($120.000.000)**, incluido IVA cuando aplique, expedido por el Área de Presupuesto vigencia 2024 y vigencias futuras del año 2025, se cuenta con autorización del Ministerio de Hacienda y Crédito Público expedida mediante Oficio No. 2-2024-012158 del 13 de marzo de 2024 de **TRESCIENTOS NOVENTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS PESOS MONEDA CORRIENTE ($397.497.600)**

Que se elaboró el estudio previo, de conformidad con el numeral 7 y 12 del artículo 25 de la Ley 80 de 1993, modificado por el artículo 87 de la ley 1474 del 2011 y en concordancia con el artículo 2.2.1.1.2.1.1.del Decreto 1082 de 2015, (Modificado por el artículo 1 del Decreto 399 del 23 de abril de 2021).

Que los estudios y documentos previos y demás actos administrativos que tienen relación con el presente proceso de selección, podrán ser consultados en el SECOP II

En mérito de lo anteriormente expuesto, el Director General de la Entidad Descentralizada Hospital Militar Central**,**

RESOLUCIÓN NÚMERO 1181 DE 15-08-2024

POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA N°023-2024-HOMIL - CONTRATO ENTRE EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL Y EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS

RESUELVE:

Artículo 1. Declarar justificada la modalidad de Selección de Contratación Directa N°-2024-HOMIL, en razón a lo señalado en el artículo 2°, numeral 4, literal g) de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 92 de la Ley 1474 de 2011, en razón a que la sociedad, **EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS**., identificada 900.618.831-2 atendiendo lo dispuesto en la causal del artículo 2, numeral 4, literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual reza: *"(…) 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** *(…)*

Artículo 2. El objeto del contrato a celebrar es "**SUMINISTRO DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICO QUIRÚRGICOS REQUERIDOS POR LOS SERVICIOS QUE INCLUYEN LA UNIDAD CLÍNICO QUIRÚRGICA Y LA UNIDAD MEDICO HOSPITALARIA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LOS PACIENTES**

Artículo 3. Que el presupuesto oficial para el presente proceso es de hasta**QUINIENTOS DIECISIETE MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE ($517.497.600)**incluido IVA cuando aplique.

Artículo 4. Publicar el presente acto administrativo en el portal del Sistema Electrónico de la contratación pública SECOP II www.colombiacompra.gov.co de conformidad con el artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

Artículo 5. Contra el presente Acto Administrativo de justificación de la Contratación Directa por ser un acto de contenido General, no procede recurso alguno de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.

Dada en Bogotá, D.C., a los **15-08-2024**.

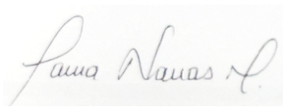
PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Coronel Fernando Antonio Díaz Muñetón
Subdirector del Sector Defensa
Subdirector Administrativo-Hospital Militar Central

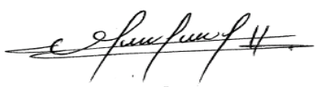
Aprobó

RESOLUCIÓN NÚMERO 1181 DE 15-08-2024

POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA N°023-2024-HOMIL - CONTRATO ENTRE EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL Y EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS



Dra. Laura Navas Manjarres
Asesor Económico Subdirección Administrativa



Dr. Miguel Ángel Tovar Herrera
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Revisó



Carlos Eduardo Rueda
Jefe de Unidad del Sector Defensa
Unidad de Compras, Licitaciones y Bienes Activos



PD. Miguel Angel Obando Castillo
Área Gestión Contratos



PD. Laura Cleves Forero
Área Gestión Contratos

Proyectó



PD. Wilson Gallego Acero
Comité Económico



Abogada Juanita Herrera Sánchez
Comité Jurídico

RESOLUCIÓN NÚMERO 1181 DE 15-08-2024

POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA N°023-2024-HOMIL - CONTRATO ENTRE EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL Y EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA SAS