RESOLUCIÓN Nº 4379 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2024
POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las que le confieren la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto 1082 de 2015, Ley 1882 de 2018, Decreto demás normas pertinentes y concordantes, y,

CONSIDERANDO:

Que son fines esenciales del Estado, según el artículo 2 de la Constitución Política, *"servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica: política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo".*

Que, desde el Preámbulo de la Constitución, se anuncia como uno de los propósitos que animaron la expedición de la nueva Carta Política bajo la concepción del Estado como Social de Derecho, asegurar a las personas la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz.

Que, el artículo 49 de la Constitución Política preceptúa *"corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley."*

Que el artículo 209 de la Constitución Política de Colombia, indica que la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

Que de acuerdo a lo establecido en Ley 100 de 1993 y el deber que le asiste al Departamento de Cundinamarca como ente territorial, corresponde a la Secretaría de Salud ejercer la misión de *"Dirigir el Sistema Departamental de Seguridad Social en Salud, garantizando a la comunidad cundinamarquesa el acceso a los servicios de salud con calidad, a partir de la comprensión de sus necesidades de salud y la cofinanciación de proyectos de inversión y de la prestación" y como objetivo, entre otros, el de "Garantizar a los cundinamarqueses el funcionamiento y control de una red de servicios de salud eficientes, efectiva y con cubrimiento total en el Departamento y garantizar a los habitantes de Cundinamarca el acceso oportuno y efectivo a los servicios de promoción, prevención, protección y recuperación de la salud".*

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 2 señala que el *"derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.".*

RESOLUCIÓN Nº 4379 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2024 POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA

Que El Decreto 2323 de Julio 12 del 2006, expedido por el Ministerio de la Protección Social y Salud que tiene por objeto organizar la red nacional de Laboratorio y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación define en su artículo 3: *"Laboratorio de Salud Pública es la Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación." El mismo decreto en el parágrafo 1 de su artículo 12 establece las competencias de las direcciones territoriales en salud, así: "Parágrafo 1°. Para el cumplimiento de las funciones descritas en el presente artículo, la Dirección Territorial de Salud deberá garantizar la infraestructura y el talento humano necesarios para mantener la capacidad de respuesta a nivel de dirección y coordinación de la Red de Laboratorios en su jurisdicción."* Adicionalmente, se debe dar cumplimiento en materia de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad, prestación de servicios, investigación y coordinaciónde las redes de laboratorios del departamento.

Que el artículo 16 define: "Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital. Los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital, como laboratorios de referencia en su jurisdicción, serán los actores intermedios de articulación en el área de su competencia entre el nivel nacional y municipal y tendrán las siguientes funciones: (Se hace referencia a las que aplican al objeto de este estudio), 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. 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 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.". 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.

Que adicional a ello debe dar cumplimiento a las competencias Establecidas en el Decreto 2323 de 2006 y Resolución 1646 de 2018, en materia de vigilancia en salud pública, vigilancia y controlsanitario, gestión de la calidad, prestación de servicios, investigación y coordinación de las redes de laboratorios del departamento, realizando ensayos confiables y oportunos, con recurso humano competente y con la mejor tecnología, encaminados al beneficio de la salud de la población y el ambiente en el departamento.

Que en el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031, se define que la Salud Pública comparte con la salud la doble acepción de ser concepto y práctica, es así como el concepto de salud pública y sus propuestas de acción se enmarcan en las nociones de salud y responden a un momento histórico particular que coincide con transformaciones sociales, económicas, políticas y ambientales. Existe en su revisión histórica *"un enfoque pragmático en la solución de problemas de salud en las poblaciones"*.

Que dentro de las actividades de apoyo a la vigilancia en salud pública, está el seguimiento a Enfermedades Trasmitidas por Alimentos ETAs, análisis de alimentos procesados y preparados para lo cual se necesita realizar análisis microbiológicos de bacterias patógenas en cumplimiento de la Resolución 1646 de 2018 *"por la cual se especifican y orientan los exámenes de interés en salud pública que deben realizar los laboratorio 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*

RESOLUCIÓN Nº 4379 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2024 POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA

Nacional de Referencia" y Resolución 1407 de 2022, *"por la cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano".*

Que dentro de los equipos a adquirir se estableció que se requería un EQUIPO DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETERMINACIÓN DE PATÓGENOS EN ALIMENTOS, con el objetivo de implementar tecnología de punta en el laboratorio de salud pública en los análisis de patógenos de microbiología de alimentos, que aseguren resultados oportunos, confiables, reproducibles y además permita aumentar la capacidad instalada y cobertura en la vigilancia de salud pública en los 116 municipios de Cundinamarca. Y de esta manera cumplir con la misión de la Secretaria de Salud Departamental. En el marco del proceso **No. SCTel-SASI-001-2023**, el equipo de PCR al que se le adjudicó el contrato fue el Sistema BAX® Q7 marca Hygiena, equipo cerrado que solo trabaja con los kits o insumos de la misma marca.

Que respecto al sistema BAX® Q7 marca Hygiena para la determinación de patógenos en alimentos, al ser una tecnología avanzada ofrece varias ventajas significativas como:

1. **Alta Sensibilidad y Especificidad:** El sistema BAX® Q7 marca Hygiena utiliza la tecnología de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real, lo que permite una detección altamente sensible y específica de patógenos. Esto ayuda a identificar incluso pequeñas cantidades de patógenos en muestras de alimentos.
2. **Rapidez**: Los resultados se obtienen mucho más rápido en comparación con los métodos tradicionales de cultivo microbiológico. Esto permite una respuesta más ágil en el control de calidad y la seguridad alimentaria.
3. **Facilidad de Uso**: El Sistema BAX® Q7 marca Hygiena está diseñado para ser fácil de usar, con un software intuitivo que guía a los operadores a través del proceso de análisis, reduciendo la posibilidad de errores y la necesidad de personal altamente especializado.
4. **Versatilidad**: Puede detectar una amplia gama de patógenos en diferentes tipos de alimentos, lo que lo hace adecuado para diversas aplicaciones en el sector de alimentos.
5. **Resultados Cuantitativos y Cualitativos**: El sistema no solo proporciona resultados cualitativos (presencia o ausencia del patógeno), sino que también ofrece datos cuantitativos, lo que permite una evaluación más detallada de la carga microbiana.
6. **Cumplimiento Normativo**: Ayuda a cumplir con los estándares y regulaciones internacionales de seguridad alimentaria, proporcionando resultados confiables que pueden ser utilizados para la documentación y auditoría.
7. **Automatización**: La automatización del proceso reduce la intervención manual, disminuye el riesgo de contaminación cruzada y asegura una mayor consistencia en los resultados.
8. **Documentación y Trazabilidad**: El sistema proporciona un registro completo de los resultados de las pruebas, lo que facilita la trazabilidad y el cumplimiento de las normativas de seguridad alimentaria.

Estas ventajas hacen que el Sistema BAX® Q7 marca Hygiena sea una herramienta valiosa para garantizar la vigilancia en salud pública y control sanitario de patógenos alimentarios actividades misionales del laboratorio de salud pública

Que, en consecuencia, realizar los análisis de biología molecular para la determinación de patógenos de interés en alimentos como: *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes, Listeria* spp, *E. coli* O157:H7, *E. coli* grupo STEC productoras de toxina shiga) con un equipo de PCR cerrado como lo es sistema BAX® Q7 marca Hygiena, ofrece varias ventajas clave, especialmente en el contexto de la seguridad y la eficiencia de los análisis moleculares como:

1. **Prevención de Contaminación**: Los sistemas de PCR cerrados están diseñados para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre las muestras. Dado que los reactivos y las muestras están completamente contenidos dentro del sistema, se reduce

significativamente el riesgo de que material genético de una muestra contamine otras o las áreas de trabajo.

2. **Mayor Precisión y Exactitud:** Al limitar el manejo de las muestras y los reactivos, los sistemas cerrados disminuyen la posibilidad de errores humanos y de contaminaciones externas, lo que contribuye a una mayor precisión y exactitud en los resultados.
3. **Facilidad de Uso**: Estos sistemas suelen ser más fáciles de usar porque automatizan muchas de las etapas del proceso PCR. Esto reduce la necesidad de capacitación especializada y hace que el proceso sea más accesible para usuarios con diferentes niveles de experiencia.
4. **Reducción de Costos Laborales**: La automatización y la reducción del manejo manual de muestras disminuyen la necesidad de personal altamente capacitado y la posibilidad de errores humanos, lo que puede llevar a una reducción en los costos laborales asociados con la ejecución de pruebas.
5. **Menor Riesgo de Error:** Con un sistema cerrado, el proceso de preparación y amplificación de las muestras está estandarizado y controlado, lo que minimiza el riesgo de errores durante el manejo de los reactivos y las muestras.
6. **Resultados Rápidos y Fiables**: La integración y automatización del proceso en un sistema cerrado permiten obtener resultados de manera más rápida y consistente, facilitando una respuesta ágil y confiable en el análisis.
7. **Control de la Calidad del Reactivo**: Los sistemas cerrados suelen utilizar kits de reactivos específicos que están diseñados para funcionar con el equipo, lo que asegura la calidad y la compatibilidad de los reactivos, reduciendo la variabilidad en los resultados.
8. **Mayor Seguridad:** Al mantener los reactivos y las muestras contenidas, se reduce el riesgo de exposición a agentes potencialmente peligrosos y se asegura una mayor seguridad para el personal de laboratorio.

Así las cosas, trabajar con un sistema de PCR cerrado ofrece beneficios significativos en términos de precisión, seguridad, eficiencia y cumplimiento normativo. Estas ventajas hacen que la inversión en esta tecnología sea justificable, especialmente para laboratorios que requieren resultados confiables y rápidos en un entorno controlado.

Que teniendo en cuenta lo anterior, es indispensable que para continuar con el cumplimiento de las competencias el laboratorio de salud pública de Cundinamarca, cuente con el suministro de kits, medios de cultivo e insumos marca HYGIENA, requeridos para la realización de los ensayos microbiológicos de alta complejidad como son la detección e identificación microorganismos patógenos de interés en el equipo BAX® Q7 marca Hygiena, permitiendo dar respuesta a los objetivos establecidos en el plan acción y cumplimiento de indicadores, dando resultados oportunos y confiables, cumpliendo con las condiciones técnicas requeridas, con la normatividad vigente y el desarrollo de las diferentes actividades analíticas que permitan cumplir de los objetivos establecidos para asegurar la inspección, vigilancia y control en los alimentos de consumo e interés en el país garantizando la salud pública de los colombianos.

Que de acuerdo a lo anterior, el laboratorio de Salud Pública realiza análisis de microorganismos patógenos como parte de los programas de vigilancia y control sanitario a muestras de alimentos tomadas en los diferentes municipios del departamento, la metodología empleada es PCR en el equipo BAX® Q7 marca Hygiena, propiedad del laboratorio desde el año 2023, dicho equipo solo admite la utilización de los reactivos de esta marca distribuidos por la empresa MIURAS S.A.S, como lo certifica la carta de autorización del 9 de febrero de 2024 emitida por HYGIENA como único distribuidor autorizado para venta de los productos del sistema BAX en el territorio nacional. Así las cosas, el Laboratorio de Salud Pública es la entidad encargada de desarrollar acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia y control sanitario, por ello debe realizar análisis Microbiológicos para verificar la calidad de los alimentos que se consumen en el Departamento, a fin de garantizar que estos productos cumplan con la normatividad vigente sobre el contenido de los mismos.

RESOLUCIÓN Nº 4379 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2024 POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA

Que por lo tanto, es conveniente es conveniente hacer la contratación con una empresa que asegure al departamento que cuenta con los reactivos requeridos para los análisis en el equipo BAX System para detección de microrganismos patógenos en muestras de alimentos como restaurantes escolares, derivados cárnicos, derivados lácteos, leches, productos de la pesca, etc, en los 116 municipios del departamento.

hygiena

February 9, 2024

Letter of Authorization

To Whom It May Concern:

We, Qualicon Diagnostics LLC, a Hygiena company with an address at 945 Avenida Acaso, Camarillo, California 93012 USA, manufacturers of DAX® System, Lateral Flow System, food proofs® (Biotecnol®), and Rheporter® System confirm that:

MH RAS S.A.S with an address at Carrera 11 No. 147-76, Bogotá, Colombia is the only Distributor authorized to sell the DAX® System, Lateral Flow System, food proofs® (Biotecnol®), and Rheporter® System and provide the software and the preventive and corrective maintenance services, as well as the guarantees for the equipment in the whole territory of the Republic of Colombia.

This certificate must be reviewed and renewed after eighteen (18) months, according to the date on the header of this letter.

Sincerely,

John H. McAlpine
Vice President & CFO

9 de febrero de 2024

Carta de Autorización

A quien corresponda:

Qualicon Diagnostics LLC, una empresa de Hygiena con domicilio en Avenida Acaso, 945, Camarillo, California 93012 Casilla Postal: 93012 USA, fabricantes de los sistemas DAX®, Lateral Flow System, food proofs® (Biotecnol®) y Rheporter® System confirman que:

MH RAS S.A.S con domicilio en Carrera 11 No. 147-76, Bogotá, Colombia, es el único Distribuidor autorizado para vender nuestros productos del Sistema DAX® System, Sistema de Flujo Lateral y Rheporter® para todo el territorio de la República de Colombia, sin excepción. MH RAS S.A.S es la única empresa autorizada para brindar/realizar el mantenimiento preventivo/correctivo, hacer actualizaciones proveer softwares de los equipos y venta de garantías extendidas.

Este certificado debe ser revisado y renovado después de dieciocho (18) meses, de acuerdo con la fecha del encabezado de esta carta.

Atentamente,

John H. McAlpine
Vice President & CFO

Que la causal invocada para optar por la modalidad de selección del contratista mediante Contratación Directa, es la no existencia de pluralidad de oferentes, con las condiciones requeridas por la Secretaria de Salud, de conformidad con el Numeral 4, Literal G del Artículo 2° de la Ley 1150 de 2007.

Que mediante el Articulo 2.2.1.2.1.4.1 Ibid. Establece que: *"(...) La Entidad Estatal debe señalar en un acto administrativo la justificación para contratar bajo la modalidad de contratación directa, (...)"*Por lo anterior, se justifica jurídicamente el proceso en mención.

Que el Articulo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 establece la contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes así: "*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. (...)*"

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 en mérito de lo expuesto resuelve, la secretaría de salud,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Señalar como causal de contratación directa, la establecida en el Artículo 2 numeral 4 literal C de la Ley 1150 de 2007, modificado por los artículos 92 y 95 de la Ley 1474 de 2011, en concordancia con el Artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 que señala que se contratará por

RESOLUCIÓN Nº 4379 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2024 POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA LA CONTRATACIÓN DIRECTA

la modalidad de contratación directa, ***cuando no exista pluralidad de oferentes.*** Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación.

ARTICULO SEGUNDO: Celebrar contrato con la sociedad empresa **MIURAS S.A.S**, identificado con **NIT 900.975.263-9,,** con el fin de ejecutar el siguiente objeto contractual "Adquirir reactivos e insumos para la realización de los análisis de patógenos en alimentos en el laboratorio de salud pública de Cundinamarca", por la suma de **DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL CIENTO TRES PESOS ($ 238.353.103)**.

ARTÍCULO TERCERO: Para la suscripción del contrato, el contratista, deberá cumplir con las condiciones y requisitos que se señalen en los estudios previos, los cuales fueron elaborados por la DIRECCION DE SALUD PUBLICA - LABORATORIO de la Secretaría de Salud del Departamento de Cundinamarca.

ARTÍCULO CUARTO: La Secretaría de Salud del Departamento de Cundinamarca, cuenta con el presupuesto para el presente proceso así:

El valor estimado del contrato es **DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL CIENTO TRES PESOS ($ 238.353.103) M/CTE**, el **CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL 7100053956** de fecha 16 de julio de 2024 por valor **DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL CIENTO TRES PESOS ($ 238.353.103) M/CTE.** Rubro:1197.01/3-3700/2320201003/6/378/CC / SUBCUENTA SALUD PUBL COLECTIVA / SGP salud pública / Otros bienes transportables (excepto productos metálicos, maquinaria y equipo) Proyecto: 2024/004250060/1903007/S LABORATORIO DE SALUD PUBLICA. Concepto precontractual **0000004285** del 10 de julio de 2024 valor: **DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL CIENTO TRES PESOS ($ 238.353.103).**

ARTÍCULO QUINTO: Que para efectos de consulta de los estudios y documentos previos podrán ser consultados en la Gobernación de Cundinamarca – Secretaría de Salud – ubicada en la Calle 26 No. 51 – 53 Torre Salud piso 6, en el Portal Único de la Contratación – Sistema Electrónico para la Contratación Pública –SECOP II, y en la página web de la entidad: www.cundinamarca.gov.co ó y en la página web www.secop.gov.co de acuerdo a la ley 1712 de 2014.

ARTICULO SEXTO: EL presente acto administrativo de justificación rige a partir de su expedición.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE,

Dada en Bogotá a los 13 días del mes de Noviembre de 2024.

NEIDY ADRIANA TINJACA RUEDA
Secretaria de Salud de Cundinamarca

Proyectó: Yissell Andrea Sánchez Clavijo. / Abogada contratista DAF
Reviso: Diego Fernando Charry Ballesteros/ Director Administrativo y Financiero