RESOLUCIÓN NÚMERO 0150 DE 28-02-2025

"POR MEDIO DE LA CUAL SE JUSTIFICA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA N°CD-013-2025-HOMIL, CON LA SOCIEDAD LIVANOVA COLOMBIA S.A.S., IDENTIFICADA CON NIT: 900.839.128-0., CUYO OBJETO ES: "SUMINISTRO DE SISTEMA VNS (NERVIO VAGO), GENERADOR DE PULSOS PARA VNS THERAPY REQUERIDO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

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 Nº1642 del 22 de diciembre de 2023, Resolución N°0002 del 02 de enero de 2025, Resolución N°1296 del 10 de septiembre de 2024 "Por medio de la cual se hacen unas delegaciones y se dictan otras disposiciones" y

CONSIDERANDO:

Que la atención en salud está a cargo del Estado de conformidad con lo establecido en el artículo 49 de la Constitución Política de 1991, el cual, a la letra reza:

> ***"ARTICULO 49.*** *<Artículo modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.*
>
> *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.*
>
> *Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.*
>
> *La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.*
>
> *Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad. (…)"*

Que, de conformidad con 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, así:

> "***ARTÍCULO 40. NATURALEZA JURÍDICA.*** *A partir de la presente Ley, la Unidad Prestadora de Servicios Hospital Militar Central se organizará como un establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de Defensa Nacional, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, que se denominará Hospital Militar Central, con domicilio en la ciudad de Santa Fe de Bogotá, D.C".*

Que en el artículo 41 de la precitada Ley, se estableció el objeto de la entidad en los siguientes términos:

> ***"ARTÍCULO 41. OBJETO.*** *Como parte integrante del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, el Hospital Militar Central tendrá como objeto la prestación de los servicios de salud a los afiliados y beneficiarios de dicho Subsistema. Para mantener la eficiencia y calidad de los servicios, desarrollará actividades de docencia e investigación científica, acordes con las patologías propias de los afiliados al Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y sus beneficiarios".*

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

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

Que el presente proceso de selección se adelanta a fin de contribuir a la garantía del derecho fundamental a la salud regulado por la Ley 1751 de 2015[1], la cual en su artículo 2 enuncia:

> *"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."*

Que la necesidad del proceso de contratación surge de la Subdirección Medica la cual conforme al artículo 37 de la Resolución No. 1297 de 10 de septiembre de 2024 "*Por medio de la cual se establece la organización de los servicios y áreas adscritas a las dependencias del Hospital Militar Central, y se dictan otras disposiciones*" tiene dentro de sus funciones las siguientes:

(…)

ARTÍCULO 37. Especialidades Quirúrgicas. Son funciones del Servicio Especialidades Quirúrgicas, de la Unidad Clínico Quirúrgica las siguientes:

1. Coordinar, supervisar y evaluar las actividades de los servicios de Cirugía Cardiovascular, Cirugía de Tórax, Cirugía Vascular y Angiología, Trasplantes, Coloproctología, Urología, Ginecología, Neurocirugía, Oftalmología y áreas afines (Optometría), Otorrinolaringología y áreas afines (Audiología), Cirugía Maxilofacial y Salud Oral, Cirugía Pediátrica, Anestesia y Clínica del Dolor.

2. Coordinar, supervisar y evaluar las actividades de los servicios en los diferentes procesos de atención: hospitalarios, ambulatorios y de urgencias a cargo, dando cumplimiento las normas del sistema de calidad y la seguridad del paciente.

3. Planificar, organizar las actividades asistenciales del servicio, de acuerdo con su capacidad instalada.

4. Evaluar de manera periódica la oportunidad, continuidad en la prestación de los servicios planteando plan de contingencia que mejoren la oportunidad al usuario.

5. Establecer procedimientos claros que permitan cumplir con la relación docencia servicios con el personal en entrenamiento de pre y posgrado.

6. Establecer mecanismo de control y supervisión de las actividades y la calidad de los registros en la Historia clínica.

7. Participar en los diferentes comités y proyectos de la Subdirección Médica.

8. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

(…)

Que el Hospital debe estar adecuadamente equipado con insumos y dispositivos médico quirúrgicos que permitan brindar atención en salud de alta complejidad a los usuarios que lo requieran en los servicios que componen las unidades médicas y clínico quirúrgico del Hospital Militar Central. Así, la adquisición de insumos y dispositivos médico quirúrgicos es fundamental para garantizar que el personal de salud esté preparado para atender a los pacientes en cualquier situación, de acuerdo a las necesidades específicas de su patología. La institución debe contar con el suministro de insumos médico quirúrgicos de forma eficiente, suficiente y así garantizar la prestación del servicio al 100 % de nuestra población garantizando al paciente la continuidad en la atención oportuna, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y adaptación según su necesidad.

Que el Servicio de Neurocirugía en conjunto con el Servicio de Neurología del Hospital Militar Central, presta sus servicios en las áreas de consulta externa, hospitalización y urgencias, brindando atención a un importante número de pacientes con patologías del sistema nervioso. Entre las patologías más frecuentemente atendidas se encuentra la epilepsia. La epilepsia es una enfermedad cerebral crónica que se caracteriza por crisis epilépticas recurrentes, desencadenadas por el exceso de actividad eléctrica en el cerebro, y afecta funciones de movimiento, comportamiento y alteración de la consciencia en los pacientes que la padecen. Según datos del Ministerio de Protección Social, el 1,3% de la población colombiana padece epilepsia, enfermedad que representa el 0,8% de las causas de mortalidad en el país. Las personas con epilepsia a menudo reportan un deterioro significativo de la calidad de vida, de la función cognitiva (34% de los pacientes), y un importante número de problemas de salud mental como depresión (hasta en 33% de los pacientes), ansiedad y psicosis (que pueden tener relación con la presencia de crisis epilépticas).

Que como un objetivo esencial de la atención de los pacientes con epilepsia es el adecuado control de las crisis epilépticas. Existen varias herramientas terapéuticas disponibles para cumplir este propósito como los tratamientos con medicamentos anticrisis los cuales logran su éxito en el 70% de los pacientes, sin embargo un 30 a 40 % de los pacientes con epilepsia no se logran controlar con medicamentos anticrisis los que constituyen el grupo de epilepsia farmacorresistente, para este grupo las alternativas son: la cirugía receptiva (se reseca el tejido cerebral responsable de la epilepsia), y en caso de no ser posible esta, existe la opción de la cirugía paliativa (implantación de dispositivos de estimulación cerebral o del nervio vago, estimulación talámica anterior, estimulación núcleo subtalámico entre otros). La elección del tratamiento adecuado para cada paciente recae sobre factores individuales como la frecuencia de las crisis, la eficacia y efectos adversos reportados con medicamentos, la identificación clara del foco epiléptico, y las preferencias del paciente.

Que el estimulador del nervio vago (VNS por sus siglas en inglés) se administra por medio de un dispositivo (compuesto por un generador y un cable) que envía impulsos

suaves a través del nervio vago, requiere un procedimiento quirúrgico ambulatorio para su implantación y no requiere una cirugía cerebral. El VNS está diseñado especialmente para personas con crisis epilépticas que persisten a pesar de tratamiento con múltiples medicamentos. Los estudios confirman que los beneficios incluyen un menor número de crisis (el seguimiento de los pacientes a 10 años evidenció una reducción de la frecuencia de crisis del 76%), menor intensidad, mejor recuperación de crisis epilépticas, reducción en las dosis de medicamentos anticrisis, mayor lucidez, mejor estado de ánimo y mejor desempaño cognitivo, menor riesgo de estado epiléptico, mejor calidad de vida y menos consultas hospitalarias y de urgencias.En casos seleccionados de pacientes con epilepsia farmacorresistente multifocal, existe beneficio de la implantación de estimulador del nervio vago.

Que los insumos y dispositivos requeridos en el numeral 4 del presente proceso de selección son productos exclusivos de **LIVANOVA USA, Inc**, y que esta empresa ha otorgado a **LIVANOVA COLOMBIA S.A.S.** a exclusividad para distribuir, comercializar e importar sus productos en Colombia, el proceso se llevará a cabo bajo la modalidad de **CONTRATACIÓN DIRECTA**, conforme a lo dispuesto en la Subsección 4 del Decreto 1082 de 2015.

Que la causal invocada para adelantar el presente proceso es la contemplada en el literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, que establece lo siguiente:

"g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado (...)"

Asimismo, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 señala:

"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."

Que el presente proceso se adelanta con **LIVANOVA COLOMBIA S.A.S.,** identificada con NIT No. 900.839.128-0, representada legalmente por el Señor José Santiago Cañas Uribe, identificado con cédula de ciudadanía N° 98.564.975 de Envigado (Antioquia); ya que es el único proveedor autorizado para suministrar los productos necesarios en Colombia; esta autorización exclusiva de distribución en el territorio nacional se respalda mediante el siguiente documento:

LivaNova

Health innovation that matters

LETTER OF AUTHORIZATION

December 6, 2023

This letter certifies that **LivaNova USA, Inc.**, a company with its registered address and manufacturing site at 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA ("**LivaNova USA**"), hereby authorizes **LivaNova Colombia S.A.S.**, a company with its registered address at Calle 127A No. 53ª-45, Torre 3, Oficina 3001, Bogotá, Colombia, NIT 900.839.128-0 ("**LivaNova Colombia**"), a right to carry out the following activities in the territory of Colombia on a sole and exclusive basis:

- Application for registration of the medical products;
- Submission of necessary documents and making amendments to appeals;
- Obtaining permission, registration documents, certificates, or licenses from authorized healthcare authorities;
- Completing payments on registration; and
- Importation, distribution, and commercialization.

This authorization only applies to products manufactured at the following site:

- LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA

LivaNova USA reserves the right to revoke this authorization at any time.

For and on behalf of LivaNova USA, Inc.

CARTA DE AUTORIZACIÓN

6 de diciembre de 2023

La presente carta certifica que **LivaNova USA, Inc.**, una empresa con domicilio social y centro de fabricación en 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA ("**LivaNova USA**"), autoriza a **LivaNova Colombia S.A.S.**, una empresa con domicilio social en Calle 127A No. 53ª-45, Torre 3, Oficina 3001, Bogotá, Colombia, NIT 900.839.128-0 ("**LivaNova Colombia**"), para que lleve a cabo las siguientes actividades en el territorio de Colombia de forma única y exclusiva:

- Solicitud de registro de los productos médicos;
- Presentación de los documentos necesarios y realización de enmiendas a los recursos;
- Obtención de permisos, documentos de registro, certificados o licencias de las autoridades sanitarias autorizadas;
- Realización de los pagos del registro;
- Importación, distribución y comercialización.

Esta autorización sólo se aplica a los productos fabricados en el siguiente centro de fabricación:

- LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Blvd., Houston, TX 77058, USA

LivaNova USA se reserva el derecho de revocar esta autorización en cualquier momento.

Por y en nombre de LivaNova USA, Inc.

Sarah K. Mohr
Assistant Secretary

ROBERTA JUAREZ
My Notary ID # 124750091
Expires February 16, 2026

December 6, 2023

LivaNova Confidential

Page 1 of 1

Que se adelanta el presente proceso bajo la modalidad de Contratación Directa y la causal invocada para adelantar el proceso es la contemplada en el literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, que establece lo siguiente: *g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado (...)"*

Que el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 señala:

"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."

Que la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente indico mediante el concepto N° C-619 de 2021, lo siguiente:

> *(…) 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 (…)*

Que mediante el concepto N° C-567 de 2024 la Agencia contempló:

> *(…) el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 dispone que tampoco existe pluralidad de oferentes cuando existe una sola persona que puede celebrar el contrato por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. A modo de ejemplo, esta causal se comprende en el marco de los contratos de colaboración empresarial –agencia, distribución, franquicia concesión comercial, etc.– que celebran los productores extranjeros con los proveedores nacionales, los cuales contienen usualmente cláusulas de exclusividad como elemento accidental del negocio.*
>
> *Al igual que la hipótesis precedente, la presencia de un proveedor exclusivo supone una barrera de entrada para otros posibles oferentes, por lo que no es posible aplicar el principio de concurrencia. Sin embargo, para aplicar la causal de contratación directa, la exclusividad del proveedor debe cubrir el territorio nacional, pues –por ejemplo– si se limita a un municipio o un departamento, es posible encontrar proveedores de bienes y servicios similares o sustitutos en otros lugares del país, por lo que es necesario aplicar procedimientos de selección que permitan la pluralidad de oferentes. (…)*

Que el presente proceso se adelanta con **LIVANOVA COLOMBIA S.A.S.,** identificada con NIT No. 900.839.128-0, representada legalmente por el Señor José Santiago Cañas Uribe, identificado con cédula de ciudadanía N° 98.564.975 de Envigado (Antioquia); ya que es el único proveedor autorizado por la firma LIVANOVA USA, Inc, para suministrar los insumos requeridos. La sociedad es idónea y cuenta con la capacidad jurídica, financiera y técnica para obligarse y cumplir con el objeto contractual del presente proceso de selección.

Que el valor total del contrato será por la suma de hasta **SEISCIENTOS NOVENTA MILLONES SESENTA MIL PESOS M/CTE ($690.060.000,00)** incluido IVA y demás Impuestos, Tasas y Gravámenes (SI APLICAN), se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal **SIIF No. 109225 de fecha 13 de enero de**

2025; **Posición de Catalogo de Gasto A-05-01-01-004-008 "APARATOS MEDICOS, INSTRUMENTOS OPTICOS Y DE PRECISION, RELOJES", Recurso 20 CSF,** por valor de **SEISCIENTOS NOVENTA MILLONES SESENTA MIL PESOS M/CTE ($690.060.000,00)** expedido por el Área de Presupuesto.

Que se elaboró el estudio previo, de conformidad con el numeral 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.

Que, mediante Acta ordinaria 006 y Ponencia 006 de fecha 19 de febrero de 2025, el comité de adquisiciones recomendó al Ordenador del Gasto aprobar la publicación y adjudicación del PROCESO DE SELECCIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA N°CD-013-2025-HOMIL, con los requerimientos de orden técnico, jurídico y económico requerido por los diferentes comités para adelantar el proceso en mención, con la **LIVANOVA COLOMBIA S.A.S.**,identificada con NIT No. 900.839.128-0, representada legalmente por el Señor José Santiago Cañas Uribe, identificado con cédula de ciudadanía N° 98.564.975 de Envigado (Antioquia).

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

Que las condiciones técnicas del contrato a celebrar se encuentran señaladas en los estudios previos que se pueden consultar en el Portal del SECOP II.

En mérito de lo anteriormente expuesto el Subdirector Administrativo de la Entidad Descentralizada Adscrita al Sector Defensa Hospital Militar Central,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: DECLARAR JUSTIFICADO EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA N°CD-013-2025-HOMIL, CON LA **SOCIEDAD LIVANOVA COLOMBIA S.A.S.,** IDENTIFICADA CON NIT: 900.839.128-0., CUYO OBJETO ES: **"SUMINISTRO DE SISTEMA VNS (NERVIO VAGO), GENERADOR DE PULSOS PARA VNS THERAPY REQUERIDO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL";**EN RAZÓN A LO SEÑALADO EN EL LITERAL G DEL NUMERAL 4 DEL ARTÍCULO 2 DE LA LEY 1150 DE 2007, ARTICULO 2.2.1.2.1.4.8 DEL DECRETO 1082 DE 2015; por cuanto es idóneo y cuenta con la capacidad jurídica, financiera y técnica para obligarse y cumplir con el objeto contractual del presente proceso de selección y puede suplir la necesidad mencionada por parte del hospital militar central.

ARTÍCULO SEGUNDO: Celebrar el Contrato de Suministro con la sociedad **LIVANOVA COLOMBIA S.A.S,** por la suma de hasta **SEISCIENTOS NOVENTA MILLONES SESENTA MIL PESOS M/CTE ($690.060.000,00)** incluido IVA y demás Impuestos, Tasas y Gravámenes (SI APLICAN), y todos los tributos que se generen con ocasión a la celebración, ejecución y liquidación del contrato, el cual se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal **SIIF No. 109225 de fecha 13 de enero de 2025**; **Posición de Catalogo de Gasto A-05-01-01-004-008 "APARATOS MEDICOS, INSTRUMENTOS OPTICOS Y DE PRECISION, RELOJES", Recurso 20 CSF,** por valor de **SEISCIENTOS NOVENTA MILLONES SESENTA MIL PESOS M/CTE ($690.060.000,00)** expedido por el Área de Presupuesto.

ARTICULO TERCERO: Los estudios y documentos previos, podrán ser consultados en el portal único de contratación www.colombiacompra.gov.co SECOP II.

ARTÍCULO CUARTO: 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.

ARTÍCULO QUINTO: El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá, D.C., a los **28-02-2025**.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Doctor. **Felipe Pineda Pulgarin**
Jefe de Oficina Asesora del Sector Defensa
Oficina Asesora Jurídica

Abogada. **Estephany Cruz Suárez**
Asesora Jurídica- Subdirección Administrativa

Doctora. **Laura Navas Manjarres**
Asesora Económica - Subdirección Administrativa

PD. **Miguel Ángel Obando Castillo**
Área Gestión Contratos

Proyectó:

Doctora. **Catalina Correa Mazuera**
Gerente de Proyecto

Mayor Medico. **Fabián Augusto Montoya Molina**
Comité Técnico Estructurador

SMSM. **Leonardo Chacón**
Comité Técnico Evaluador

Contador Público. **Sandra Liliana Ríos Vergara**
Comité Económico Estructurador y Evaluador

Abogada. **Eilen Tatiana Candanoza Lubo**
Comité Jurídico Estructurador y Evaluador