Proceso No. 1.220.02-17-15-296-2025

Fecha de Elaboración: Febrero 2025

En desarrollo de lo señalado en los numerales 7 y 12 del artículo 25 de la Ley 80 de 1993 y reglamentado por el artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 399 de 2021, la Secretaria Departamental de Salud procede a efectuar los estudios previos que le permitan elaborar los pliegos de condiciones para llevar a cabo proceso de contratación directa y posterior suscripción de un contrato.

La Secretaria Departamental de Salud procede a efectuar estudios previos que le permitan elaborar la Invitación Pública para llevar a cabo proceso de contratación directa y posterior suscripción de un contrato.

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN.

La Constitución Política consagra, en su artículo 49, que la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado y que se debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Así mismo, consagra en el artículo 209 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. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley".

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; es así como para dar cumplimiento a estos fines constitucionales y legales, la Gobernadora del Valle del Cauca, expide el Decreto No. 1.22-0073 del 12 de enero de 2024, y decreto modificatorio No. 1.22-0108 del 22 de enero de 2024, por medio de los cuales se delega la facultad de suscribir todos los actos precontractuales, contractuales y post contractuales, convenios y contratos interadministrativos, contratos de interés público, contratos de asociación, y los contratos resultantes de las modalidades de selección previstas en el artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, previo cumplimiento de las disposiciones establecidas en las leyes 80 de 1993, el Decreto 1082 de 2015, normas concordantes y en el manual de contratación de la Gobernación, quedando como responsable de la facultad para contratar en los secretarios de despacho, directora del departamento administrativo y jefes de oficina.

Igualmente, 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 políticas 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, 5º 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.

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:

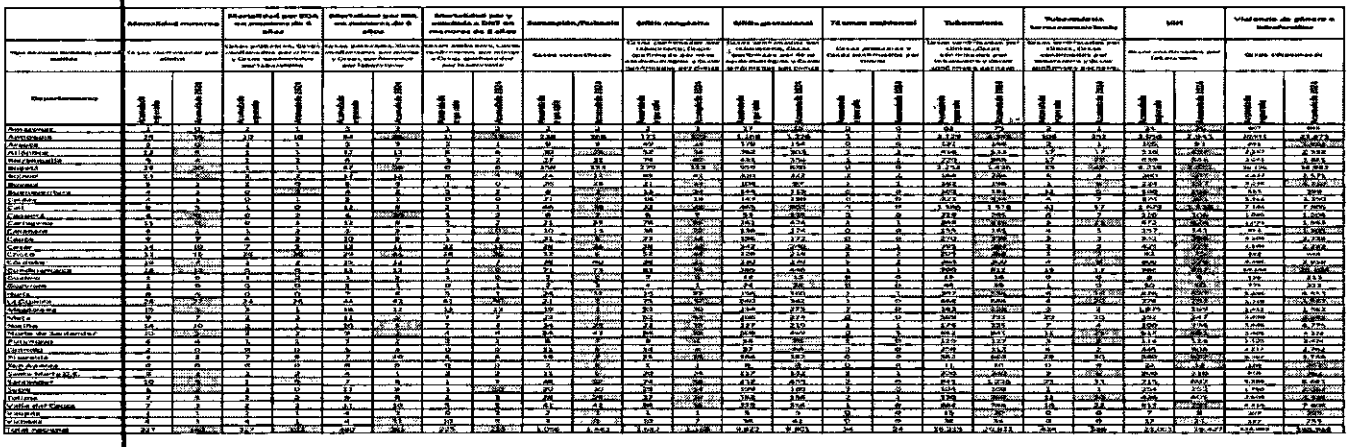
> (...) "2. Realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario; 7. Recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en salud 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).

De acuerdo a lo establecido en el anexo técnico de la resolución 1646 de 2018, con actualización a agosto del 2024, emitida por el Instituto Nacional de Salud, para el área de virología los laboratorios que pertenecen a la Red Nacional de laboratorios de Sarampión/Rubeola, deben realizar supervisión técnica (control de calidad) a su red de laboratorios, previamente caracterizada y procesar las muestras remitidas por estos. De igual forma deben realizar vigilancia por laboratorio ejecutando las pruebas serológicas confirmatorias de acuerdo con los lineamientos establecido. Dentro de las estrategias de vigilancia para estos eventos el LSPD Valle hace parte de la Red Nacional de laboratorios de Sarampión y Rubeola y dentro de sus actividades se encuentra realizar análisis mediante la técnica de Elisa la determinación de anticuerpos de tipo IgM para sarampión, rubeola y síndrome de rubeola congénita y realizar control de calidad indirecto a la red departamental de laboratorios que se encuentren caracterizados en su red

La alerta epidemiológica emitida por la OPS el 9 de diciembre del 2024 en la cual insta a continuar fortaleciendo las actividades de vacunación, vigilancia epidemiológica y respuesta rápida. Además, recomienda la implementación de búsquedas activas comunitarias, institucionales y de laboratorio para la identificación oportuna de casos, además de actividades complementarias de vacunación para cerrar posibles brechas de inmunidad.

En la siguiente tabla 1 se pueden observar de los casos notificados para sarampión y rubéola en el año 2024



Fuente: ns.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2024_Boletin_epidemiologico_semana_52.pdf

NECESIDAD A SATISFACER.

El Laboratorio de Salud Pública Departamental – LSPD, como dependencia de la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca, realiza la vigilancia por laboratorio de los eventos de interés en salud pública

asociados a atención a las personas y los factores de riesgo del ambiente y del consumo, Según lineamientos de orden nacional es necesario realizar la vigilancia de la totalidad de los casos sospechosos de Sarampión y Rubeola debido a que estos eventos están en vía de eliminación en la región de las Américas. Se requiere monitorear la ausencia de estos virus en Colombia y mantener la declaratoria de ser un país libre de circulación de estos virus en su estado salvaje.

Es por esto necesario contar con los ensayos inmunoenzimáticos (ELISA) de EUROIMMUN que utilizan antígenos o anticuerpos recubiertos en una placa de poliestireno de 96 pocillos como fase sólida para acoplar anticuerpos o antígenos específicos en muestras de pacientes mediante una reacción enzimática de color. El tratamiento puede ser manual, semiautomatizado o totalmente automatizado. Los ELISA monoespecíficos se utilizan para la detección semicuantitativa o cuantitativa de anticuerpos o antígenos. La detección semicuantitativa de varios anticuerpos en una única tira de microplacas se consigue mediante un ELISA de perfil. En este caso, la fase sólida se recubre con una mezcla de antígenos. Los anticuerpos pueden detectarse de forma semicuantitativa. A continuación, debe realizarse una nueva detección diferenciada con el ensayo monoespecífico correspondiente.

Los pocillos de reactivo recubiertos de antígeno de la microplaca se incuban con muestras diluidas de los pacientes. Si estas muestras contienen anticuerpos específicos dirigidos contra el antígeno, estos se unen a los pocillos de reactivo recubiertos de antígeno. En un paso posterior, se añade un anticuerpo marcado con peroxidasa (conjugado) que se une a los anticuerpos específicos. Cuando se ha añadido el sustrato de peroxidasa tetrametilbencidina (TMB), la peroxidasa genera una reacción de color. La intensidad del color de la solución resultante es proporcional a la concentración de anticuerpos en las muestras de pacientes dentro del intervalo de medición. Esto puede convertirse en una concentración mediante una curva de calibración en las pruebas cuantitativas y en un valor de proporción en las pruebas semicuantitativas.

Se deberá realizar prueba de anticuerpos IgM de sarampión y rubeola a todo caso sospechoso. Según directrices del Instituto Nacional de Salud, para los procesos de validación de técnicas de Antígenos de superficie de Hepatitis B, VIH y Rubeola IgM, se debe contar con un suero control estandarizado y validado.

En el año 2024 se realizaron análisis a 161 muestras que cumplían con definición de caso de sarampión y rubéola, 11 muestras de pacientes gestantes con resultado positivo para IgM de rubéola y 25 muestras correspondientes a la búsqueda activa por laboratorio

En el año 2024 se continúa con la evaluación externa del desempeño y se realizan análisis a las muestras de los laboratorios de la red departamental que tienen inscritos en Relab estas pruebas.

El cumplimiento de estas actividades a lo largo de los años ha permitido alcanzar el número de pruebas descritas en la Tabla 1, se referencian los últimos dos años y el año en curso.

Cantidad de análisis realizados por año.

EVENTO	2020		2021		2022		2023		2024	
	MUESTRAS	PRUEBAS	MUESTRAS	PRUEBAS	MUESTRAS	PRUEBAS	MUESTRAS	PRUEBAS	MUESTRAS	PRUEBAS
VIGILANCIA SARAMPION Y RUBEOLA	49	105	35	161	60	186	106	565	186	632
EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO	---------- --	---- ---- -	--------- -	---- ---- ---	71	156	75	161	98	198

Por lo anterior se hace necesario realizar un proceso de Contratación Directa bajo la causal de no Pluralidad de Oferentes para la prestación del servicio requerido por el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Valle del Cauca, consagrada en el artículo 2 numeral 4 literal g de la Ley 1150 de 2007 y en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, la cual permite seleccionar el Contratista de manera directa cuando "existe solamente una sola 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"

BYO COLOMBIA SAS es la única empresa que está autorizada a ofrecer, vender, registrar y prestar servicios de laboratorio y reactivos EUROIMMUN AG para el diagnóstico de enfermedades humanas autoinmunes, infecciosas y alérgicas en su propio nombre y por cuenta propia.

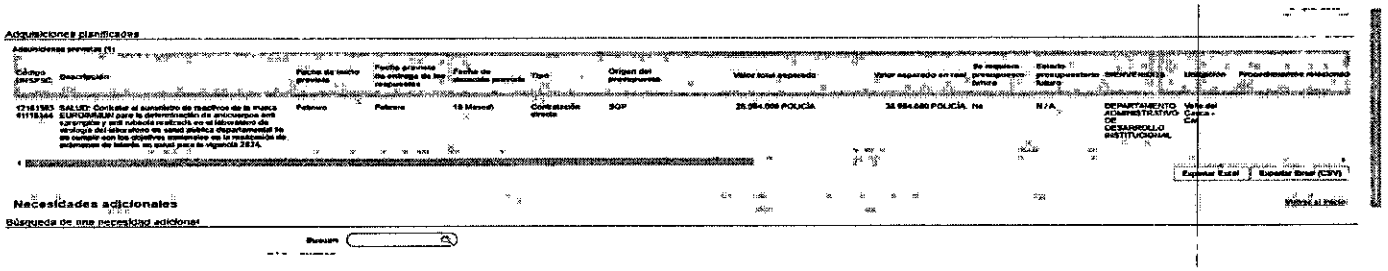
Conforme a lo anteriormente expuesto se definieron los proyectos para la prestación del servicio y el suministro de insumos; para la prestación del servicio cuyo proyecto denominado Proyecto "FORTALECIMIENTO DEL LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DEL VALLE DEL CAUCA" que incluye los recursos financieros del presente proceso contractual:

Plan de Desarrollo:	Liderazgo que Transforma 2024-2027
Pilar:	GESTIÓN TERRITORIAL COMPARTIDA PARA UNA BUENA GOBERNANZA
Línea de Acción:	LA501. GESTIÓN PÚBLICA EFECTIVA: VALLE LÍDER
Objetivo Específico:	Asegurar la provisión oportuna y adecuada de insumos en el manejo de los eventos de interes en salud pública del laboratorio departamental
Programa:	25 – Salud con enfoque territorial
Subprograma:	2500502 – Prevención y Promoción en Salud

Meta (s) de Resultado:	25005 – Sostener en un 100% la cobertura de la vigilancia por el laboratorio de los eventos de interés en salud pública durante el período de gobierno
Meta (s) de Producto:	MP2500502021905029 SUMINISTRAR AL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTAL INSUMOS NECESARIOS PARA EL MANEJO DE EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA, ANUALMENTE DURANTE EL PERIODO DE GOBIERNO
Proyecto:	FORTALECIMIENTO DEL LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DEL VALLE DEL CAUCA
Actividades del Proyecto Objeto de la Contratación	ADQUIRIR LOS INSUMOS NECESARIOS PARA EL LABORATORIO DEPARTAMENTAL DESALUD PÙBLICA

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES

El proceso de contratación se encuentra previsto en el Plan Anual de Adquisiciones así: El presente proceso se encuentra publicado en el SECOP II como plan anual de adquisiciones 2025. Está clasificado según la UNSPSC (Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas) de la siguiente manera:



CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS:

El objeto del presente proceso de selección está codificado en el Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas (UNSPSC) con el cuarto nivel, como se indica en la siguiente tabla:

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Productos
B	12 Material Químico incluyendo bioquímicos y materiales de gases	1216 Aditivos	121615 Indicadores y reactivos	12161503 Kit de Reactivos

D	41 Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas	4111 Instrumentos de medida, observación y ensayo	411161 kits ensayos manuales, controles calidad, calibradores y normativas	41116144 kits o suministros para pruebas de virología

2. OBJETO A CONTRATAR

CONTRATAR EL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LA MARCA EUROIMMUN PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI SARAMPIÓN Y ANTI RUBÉOLA REALIZADAS EN EL LABORATORIO DE VIROLOGÍA DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTAL FIN DE CUMPLIR CON LOS OBJETIVOS MISIONALES EN LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE INTERÉS EN SALUD PUBLICA.

2.1. ESPECIFICACIONES DEL OBJETO:

Para tal efecto, a continuación, se describen las condiciones técnicas mínimas requeridas para el suministro:

CODIGO	Descripción	Cantidad	Presentación	Especificaciones Técnicas
El 2610-9601 M	ANTI-MEASLES VIRUS IgM (IgG/RF Absorbent Incluido)	8	Kit x 96 Pruebas	FV: 12 meses contados a partir del recibido TEMPERATURA: 2°C a 8°C
El 2590-9601-2 M	Rubella virus glycoproteinincl.(IgG/RF absobent)	8	Kit x 96 Pruebas	FV: 12 meses contados a partir del recibido TEMPERATURA: 2°C a 8°C

2.1.1 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:

1. Garantizar la calidad de los reactivos requeridos por el Laboratorio de Salud Pública del Departamento del Valle del Cauca, para la realización de exámenes de interés en salud de acuerdo con las características y especificaciones que se establezcan en las fichas técnicas de cada reactivo.
2. Los reactivos deben entregarse con ficha Técnica y Ficha de Seguridad.

3. Entregar los reactivos refrigerados de acuerdo a la especificación técnica requeridos.
4. Se debe hacer entrega de manera oportuna en la Secretaria de Salud –Edificio complejo de Salud Publica carrera 76 No. 4-30, Santiago de Cali (Valle del Cauca), para la respectiva verificación y aprobación de productos, previa concertación con el supervisor del contrato y siempre en los horarios de atención: lunes a jueves de 7:30 am a 12:30 m y de 1:30 pm a 5:30 pm y viernes de 7:30 am a 12:30 m y de 1:30 pm a 4:30 pm.
5. Contar con registro INVIMA de acuerdo al tipo de reactivo (si aplica)
6. Se debe realizar él envió de remisiones y certificados de análisis al correo virologialspd@valledelcauca.gov.co con mínimo 3 días de anticipación de la fecha de entrega con el fin de revisar lotes y fechas de vencimientos .
7. Hacer entrega de los reactivos con la fecha de vencimiento según las especificaciones técnicas.
8. Para los reactivos que no se entreguen con una fecha amplia de vencimiento por protocolos de fabricación, el LSPD se comunicara con el proveedor para solicitar el cambio de estos reactivos por otro lote con fecha de vencimiento más amplia. El LSPD entregara sellado y empacado con fecha de vencimiento mínimo de 3 meses, el proveedor da respuesta a los 3 días hábiles siguientes a la solicitud.
9. Asumir los costos relacionados con fletes, seguros de carga y demás gastos relacionados con el transporte del bien hasta el edificio del Laboratorio de Salud Pública.
10. La conservación y custodia de los reactivos durante el transporte es responsabilidad del proveedor. En el proceso de recepción el Laboratorio evalúa criterios técnicos y administrativos de los reactivos de tal manera que se verifique el cumplimiento de condiciones de calidad.
11. Las demás que se requieran de conformidad con el objeto y actividades contratadas.

2.1.2 OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:

1. Desarrollar y cumplir el objeto del Contrato, en las condiciones de calidad, oportunidad, términos y actividades específicas definidas en el presente Contrato, incluyendo su Anexo Técnico, estudios y documentos previos.
2. Colaborar con el Departamento del Valle del Cauca – Secretaría de Salud Departamental en cualquier requerimiento que ella haga.
3. Comunicarle al Departamento del Valle del Cauca – Secretaría de Salud Departamental cualquier circunstancia política, jurídica, social, económica, técnica, ambiental o de cualquier tipo, que pueda afectar la ejecución del contrato.
4. Cumplir con las directrices y lineamientos que la Secretaría de Salud Departamental defina y permitir que se efectúe el seguimiento y monitoreo al cumplimiento del Contrato.
5. Presentar los informes que se le soliciten y en la periodicidad que se establezca, con sus respectivos soportes.
6. Velar por el cumplimiento y la calidad de los bienes contratados.
7. Cumplir con las condiciones técnicas, jurídicas, económicas, financieras y comerciales presentadas en su cotización, propuesta u oferta.

8. Salvaguardar la información confidencial que obtenga o conozca en el desarrollo de sus actividades, salvo requerimiento expreso de autoridad competente.
9. Cumplir con las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, SENA e ICBF) de conformidad con la normatividad vigente aplicable, con el soporte de cobro deberá allegar la Certificación expedida por el revisor fiscal o contador y representante legal, con la cual acredite los pagos de sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral.
10. Responder por el cumplimiento de las obligaciones fiscales y tributarias que se deriven del contrato, en los términos de Ley.
11. Reportar la cuenta bancaria a la cual se autorice realizar los pagos que le correspondan en cumplimiento del contrato.
12. Designar de su personal, a la persona que se encargará de atender en forma directa los requerimientos Departamento del Valle del Cauca – Secretaría de Salud Departamental, durante la ejecución del contrato y por toda la vigencia de las garantías que lo amparan.
13. Proveer a sus trabajadores de los equipos y elementos necesarios para la correcta ejecución del objeto contractual, de acuerdo con las disposiciones legales, especialmente aquellas que regulan la seguridad industrial y de salud ocupacional del personal puesto a disposición del servicio. El Contratista será responsable si por falta de adecuadas medidas de seguridad ocurrieren daños o accidentes a su personal, al personal Departamento del Valle del Cauca – Secretaría de Salud Departamental o a terceros. Por consiguiente, todas las indemnizaciones correspondientes serán por cuenta del Contratista. El Contratista se responsabiliza de la ejecución del contrato, desde su comienzo hasta la fecha del acta de recibo final. En este caso los perjuicios y/o reparaciones correrán por cuenta del Contratista sin derecho a que el Departamento del Valle del Cauca – Secretaría de Salud Departamental le reembolse cualquier clase de costo o gasto, y sin que implique derecho para prórroga del plazo convenido para la terminación de los servicios.
14. El Contratista se compromete a realizar el cargue de la factura a la plataforma del SECOP II.
15. 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 secretaria, a través de la persona responsable del control de ejecución 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.
16. 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.

2.1.3 OBLIGACIONES DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA-SECRETARÍA DE SALUD.

1 Expedir el registro presupuestal.
2 Suministrar oportunamente la información suficiente y requerida por el contratista para la ejecución del contrato.

3 Verificar que el servicio contratado se cumpla con las condiciones técnicas y de calidad exigidas
4 Reconocer y pagar el valor del contrato en los términos previstos en el mismo, previa presentación correcta por parte del contratista de la factura y demás documentos requeridos y acorde con los plazos establecidos.
5 Ejercer el control permanente y directo sobre el cumplimiento del Contrato, mediante la designación del funcionario que realizará la supervisión.
6 Verificar el cumplimiento de las obligaciones del contratista frente al Sistema de Seguridad Social integral y Parafiscales para la realización de cada uno de los pagos derivados de la contratación.
7 Apoyar y colaborar en todos los aspectos que sean necesarios para el buen desarrollo y ejecución del contrato

2.1.4 ALCANCE DEL OBJETO:

Garantizar el suministro de reactivos para la vigilancia de eventos de interés en salud pública (Sarampión ELISA IgM y Rubeola ELISA IgM) de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas

2.1.5 LUGAR DE EJECUCIÓN: Departamento del Valle del Cauca, Secretaria Departamental de Salud - Edificio Complejo de Salud Pública – Carrera 76 No. 4-30, Santiago de Cali.

2.1.6 PLAZO: El Contrato tendrá una duración hasta el 28 de noviembre de 2025, contado desde la fecha en que se dé inicio al contrato a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.

2.1.7 CLASE DE CONTRATO A CELEBRAR: Contrato de Suministro.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:

Acorde con el presente Estudio, se hace necesario realizar un proceso de Contratación Directa bajo la causal de no Pluralidad de Oferentes para la prestación del servicio requerido por el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Valle del Cauca, consagrada en el artículo 2 numeral 4 literal g de la Ley 1150 de 2007 y en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, la cual permite seleccionar el Contratista de manera directa cuando" existe solamente una sola 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".

BYO COLOMBIA SAS es la única empresa que está autorizada a ofrecer, vender, registrar y prestar servicios de laboratorio y reactivos EUROIMMUN AG para el diagnóstico de enfermedades humanas,autoinmunes, infecciosas y alérgicas en su propio nombre y por cuenta propia.

3.1. JUSTIFICACIÓN DE LA MODALIDAD DE SELECCIÓN:

La Ley 1150 de 2007 determina dentro de las causales de la modalidad de contratación la directa la denominada "cuando no haya pluralidad de oferentes", contenida en el artículo 2, numeral 4, literal g) de la precitada Ley, reglamentada por el Artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, 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. Estas *circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación."*

De acuerdo con el citado artículo procede la contratación directa en dos eventos, a saber: 1) Cuando exista una persona que pueda proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor y 2) Cuando es proveedor exclusivo en el territorio nacional.

En el segundo evento, aplicable a esta contratación, hay que acreditar tal circunstancia y evidenciar en los estudios previos la necesidad de contratar específicamente el bien o servicio, así como la imposibilidad de utilizar otros productos que se ofrecen en el mercado, por no cumplir con las especificaciones requeridas por la entidad.

En efecto, para dar cumplimiento a las competencias establecidas por el Ministerio de Salud e Instituto Nacional de Salud para desarrollar las acciones de vigilancia por Laboratorio establecidas en la normatividad y lineamientos de orden nacional y departamental y aportar al cumplimiento de las metas e indicadores establecidos en el Plan Territorial de Salud y en el Plan Decenal de salud Pública se hace necesario la adquisición de reactivos para el Laboratorio de Salud Pública Departamental con el fin de mejorar la capacidad de respuesta a nuestros clientes de la Red Departamental de Laboratorios en exámenes de interés en salud pública (sarampión y rubeola IgM) con la empresa BYO COLOMBIA SAS, quien aporta carta de autorización emitida por EUROIMMUN.

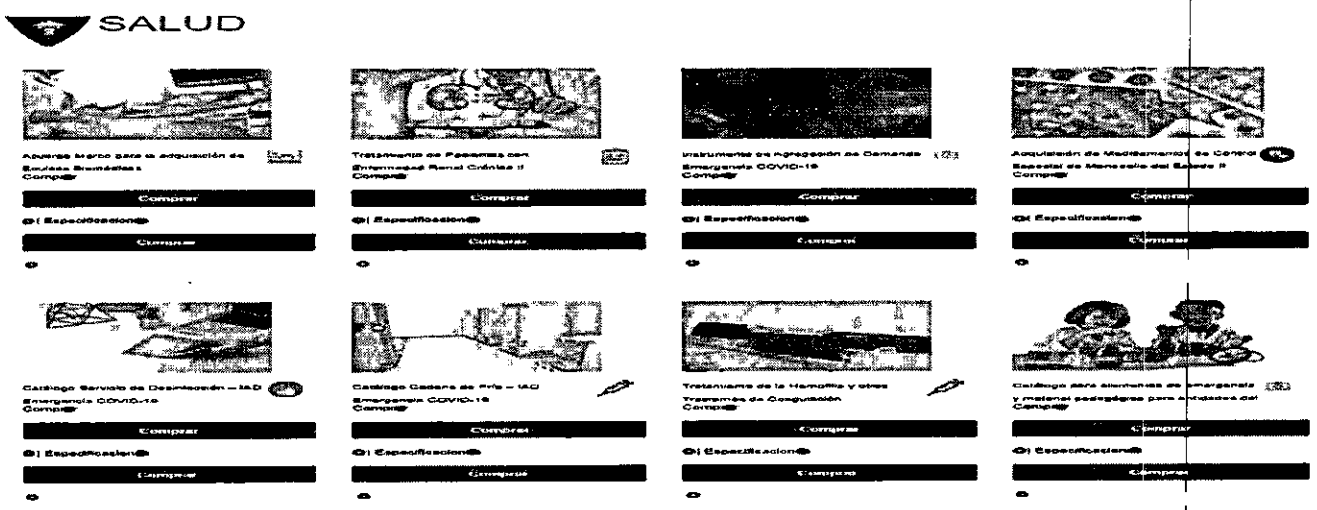
Como importador y distribuidor exclusivo en Colombia para ofrecer, vender, registrar y dar servicios a los reactivos e instrumentos de EUROIMMUN AG para el diagnóstico de enfermedades autoinmunes, infecciosas y alérgicas con su propio nombre y por cuenta propia, autorización válida hasta el 31/12/2026 con fecha de expedición del 16/04/2024, carta que hace parte de los documentos previos.

Por lo anterior y en vista que no existe pluralidad de oferentes, se considera necesario realizar la contratación directa con el proveedor **BYO COLOMBIA SAS**. el cual está en capacidad de ejecutar a cabalidad el objeto del contrato.

3.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

- 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.

3.3 VERIFICACIÓN EXISTENCIA ACUERDOS MARCO. El Departamento del Valle del Cauca- Secretaría Departamental de Salud, antes de adquirir bienes y servicios de características uniformes, verificó la existencia de Acuerdo Marco de Precios para ese bien y/o servicio.



EXISTE ACUERDO MARCO DE PRECIOS	
SI	NO
( )	(X)

Al no encontrarse bajo el catálogo de acuerdo marco de precios consultado en la página de Colombia compra eficiente según soporte en el numeral 1.3 ***"VERIFICACIÓN EXISTENCIA ACUERDOS MARCO"*** se radica consulta a través del módulo de PQRS ante dicha plataforma, con el fin de informar a Colombia Compra Eficiente, que "Realizando la debida VERIFICACIÓN EXISTENCIA ACUERDOS MARCO se requiere contratar el suministro de reactivos de la marca EUROIMMUN para la determinación de anticuerpos anti sarampión y anti rubéola realizadas en el laboratorio de virología del Laboratorio De Salud Pública Departamental fin de cumplir con los objetivos misionales en la realización de exámenes de interés en salud Publica., del cual no se encuentra en el catálogo para su debida compra por tienda virtual, por ende se solicita tener en cuenta para futura actualización del sistema" ya que es necesario informar que no se encuentran incluidos en instrumentos de agregación de demanda como los Acuerdo

Marco de Precios existentes por lo cual se deja constancia de esta situación a través del radicado No. P20250123000581 y el código de consulta 68e4c63d-dc8f-44f1-b8b6-8a9c0d236b67 realizado el 23 de enero de 2025.

Radicación exitosa de la solicitud No. P20250123000581 [redacted]

ventanillaunicaderadicacion@colombiacompra.gov.co 11:07 a. m. (hace 1 minuto)
para mí

Cordial saludo señor(a) ANÓNIMO - ,

Se ha creado correctamente el radicado de entrada número:

P20250123000581.
Asunto: Realizando la debida VERIFICACIÓN EXISTENCIA ACUERDOS MARCO se requiere contratar el suministro de reactivos de la marca EUROIMMUN para la determinación de anticuerpos anti sarampión y anti rubéola realizadas en el laboratorio de virología del Laboratorio De Salud Pública Departamental fin de cumplir con los objetivos misionales en la realización de exámenes de interés en salud Publica., del cual no se encuentra en el catálogo para su debida compra por tienda virtual, por ende se solicita tener en cuenta para futura actualización del sistema
Trámite. **QUEJAS**
Fecha y hora de radicado: **23/01/2025 11:07:21**
Código de consulta (solo si es anónimo): **68e4c63d-dc8f-44f1-b8b6-8a9c0d236b67**

Cordialmente,
SGDEA - Sistema de Gestión Documental Electrónica de Archivo
Colombia Compra Eficiente – CCE

Este es un correo de notificaciones. Por favor no responda a este correo ni dirija notificaciones.
COPYRIGHT © IOIP SAS - 2024

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y LA JUSTIFICACIÓN DE ESTE:

El Departamento previo ejercicio presupuestal, destinó para la contratación, la suma DE **VEINTIOCHO MILLONES SESENTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE. ($28.064.000)** incluido Valor del IVA, gravámenes, tasas, y todos los costos directos e indirectos que se causen en la ejecución del contrato, el cual se encuentra amparado en el Certificado de Disponibilidad Presupuestal N° 3500009974 del 20/01/2025, por valor de TRES MIL DOSCIENTOS CUATRO MILLONES SEISCIENTOS UNOS MIL SESENTA Y CUATRO PESOS (3.204.601.064)

PRESUPUESTO OFICIAL POR CDP:

RUBRO PRESPUESTAL	VALOR CDP	VALOR A EJECUTAR POR CDP	CDP
Ítem 1 **Valor:** 3.204.601 COP **Posición Presupuestaria: 124202/1106/2-320201003/302500502005000/PI30-102444/1/1/01/03: SGP SALUD PUBLICA/SECRETARIA DE SALUD/ Otros bienes transpo/Prevención y Promoción en/ADQUIRIR LOS INSUMOS**	$3.204.601.064	$ 28.064.000	3500009974 del 20/01/2025

Proyecto: PI30-102444/1/1/01/03 – Adquirir los insumos necesarios para el laboratorio Departamental de Salud Publica **Posición Presupuestaria:** 2-320201003- Otros bienes transportables (excepto producto met Cuenta Mayor: 5423040600			

BYO COLOMBIA SAS
Nit: 900863463-4
Calle 101a#47a-09
Bogotá 111111
Colombia

DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
CL 10 CR 6 Y 8 P3

Presupuesto # S00590

Fecha de presupuesto:	Vencimiento:	Comercial:
28/01/2025	31/12/2025	Maria Alejandra Prieto Martinez

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IMPUESTOS	IMPORTE
[EI 2590-9601-2 M] Rubella virus glycoprotein IgM incl.(IgG/RF absobent)	8,00 Kit	1.754.000,00	0%	$ 14.032.000,00
[EI 2610-9601 M] Measles virus IgM incl.IgG/RF absorbent	8,00 Kit	1.754.000,00	0%	$ 14.032.000,00

Base imponible	$ 28.064.000,00
IVA 0%	$ 0,00
Total	$ 28.064.000,00

JUSTIFICACIÓN

Para soportar el valor estimado del contrato se tomó como base la cotización presentada por la empresa **BYO COLOMBIA SAS,** con fecha del 28 de enero de 2025 y validez de la oferta hasta el 31 de diciembre de 2025, quien es la empresa autorizada para importar, distribuir y Comercializar Reactivo EUROIMMUN en el territorio Colombiano, que se detalla en la cotización referenciada.

4.1 FORMA DE PAGO:

El Contrato se cancelará de acuerdo con la disponibilidad de PAC del Departamento. El Departamento del Valle del Cauca, Secretaria de Salud Departamental, pagará al contratista mediante actas parciales de entrega hasta completar el 100% del valor del contrato, una vez recibidos los insumos del objeto de la contratación con la constancia del Supervisor del contrato donde se manifieste que se entregó a entera satisfacción de acuerdo al seguimiento de los entregables exigidos en las especificaciones técnicas.

El pago previsto se realizará dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de radicación de la factura (original y dos copias).

La Secretaría Departamental de Salud, solo pagará al contratista y bajo ningún motivo o circunstancia aceptará o hará pagos directos a terceros.

Descuentos: El contratista deberá tener en cuenta que la Administración Departamental efectuará los descuentos de ley del orden Nacional y departamental vigentes y conforme a sus modificaciones de ley, de acuerdo con la información tributaria suministrada por el contratista a la Entidad y con la actividad objeto del contrato. Este contrato estará sujeto al régimen tributario vigente para la República de Colombia.

Estampilla Adulto Mayor	2%
Estampilla Pro cultura	1%
Estampilla Pro pacifico	0,50%
Estampilla Pro hospitales	1%
Estampilla Pro desarrollo	2%
Estampilla UCEVA	0,50%
Estampilla Prounivalle	2%
Estampilla pro deporte	2,5%
Sistematización de datos	1%
Estampilla Pro –Electrificación rural	0.20%
Rete IVA (Dependiente de la entidad y del tipo de empresa).	15%
Reteica	Dependiente de la entidad y del tipo de empresa.
Retención en la fuente	Dependiente de la entidad y del tipo de

El contratista tiene derecho al valor pactado en el contrato, por tanto, no podrá reclamar pagos adicionales o por concepto de prestaciones sociales o cualquier otro orden. Para poder recibir el pago el contratista, debe presentar los siguientes documentos:

- Cuenta de cobro o Factura (Deberá cumplir con los requisitos señalados en el artículo 617 del Estatuto Tributario).
- Pago de seguridad Social de trabajadores y ARL
- Copia de los documentos del contrato (RPC, CDP, Contrato, Acta Iniciación, etc.)
- Copia de los documentos del contratista (Cámara y Comercio, RUT, Certificación Contador, etc.)

Los pagos quedan condicionados adicionalmente a que el contratista acredite el cumplimiento de la obligación de que trata el artículo 50 de la ley 789 de 2002.

EL ENTE TERRITORIAL realizará los pagos según la disponibilidad del presupuesto mensualizado de caja – PAC.

5.CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MAS FAVORABLE:

Conforme a lo expresado en el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, proceso que se realizara por Contratación directa dado que no existe pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una empresa 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 **BYO COLOMBIA SAS** , es *el proveedor exclusivo en el territorio nacional* y la única empresa autorizada por el fabricante para distribuir insumos de la marca **EUROIMMUN** en Colombia de los productos para análisis de Sarampion y Rubeola para todo el territorio colombiano.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO

Etapa de Planeación, Análisis del Sector Relativo al Objeto del Contrato", se presenta el análisis del sector económico referente a la presente contratación, en cumplimiento del artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015. Ver anexo 1

6. ANÁLISIS DE RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN:

De conformidad a lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3., del Decreto 1082 de 2015, que cita "EVALUACIÓN DEL RIESGO": La Entidad Estatal debe evaluar el Riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente, y según lo establecido en el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de contratación (versión 1), donde se establecen los parámetros y los

elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo, se hizo un análisis con base en la matriz de evaluación del riesgo como aparece a continuación: MATRIZ DE RIESGOS (VER ANEXO)
Para efectos de este proceso de selección se tipificaron riesgos que se encuentran en el anexo correspondiente. **VER MATRIZ DE RIESGOS.**

8.GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

BYO DE COLOMBIA SAS se compromete a constituir a favor la Secretaria Departamental de Salud, una garantía única que ampare las obligaciones surgidas del contrato y de su liquidación, expedida por una compañía de Seguros legalmente establecida en Colombia que cubra todos los riesgos en las cuantías y vigencias que se establece a continuación:

RIESGO	%	VALOR	VIGENCIA DEL AMPARO
Cumplimiento	10%	Sobre el valor total del Contrato	Plazo del contrato y seis (6) meses mas
Calidad del servicio	10%	Sobre el valor total del contrato	Por el término de duración del contrato y seis (6) meses más

9.LA INDICACIÓN DE SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTA COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL

De conformidad con el ítem 1.2.3. denominado "Exclusiones de aplicabilidad y excepciones" del "MANUAL EXPLICATIVO DE LOS CAPÍTULOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LOS ACUERDOS COMERCIALES NEGOCIADOS POR COLOMBIA PARA ENTIDADES CONTRATANTES", expedido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Departamento Nacional de Planeación: "Todos los contratos realizados mediante la modalidad de contratación directa estipuladas en la Ley 1150 de 2007 no les aplican las obligaciones de los acuerdos internacionales y por lo tanto no se requiere establecer si están o no cubiertos por dichos acuerdos."

En consecuencia, como el contrato a realizarse es bajo la modalidad de contratación directa no se aplicará las normas especiales que rigen la materia de Acuerdos Internacionales y Tratados de Libre Comercio.

10.DEFINICIÓN DE LA SUPERVISIÓN O LA INTERVENTORÍA

El Ente Territorial precisa que, de conformidad con el análisis realizado a la normatividad legal vigente, especialmente los numerales 1 y 2 del artículo 32 de la Ley 80 de 1993 y artículo 83 de la Ley 1474 de 2011, relacionada con la supervisión de los contratos, el Departamento del Valle del Cauca a través de la Secretaría de Salud ejercerá el seguimiento y supervisión de la correcta ejecución del contrato que se celebre.

La supervisión del contrato estará a cargo de un profesional designado por la Secretaria de Salud Departamental del Departamento del Valle del Cauca; dicho funcionario llevará a cabo el seguimiento y control del mismo y orientará al Contratista en aquellos aspectos que éste requiera, en el marco de lo pactado.

Adicional a las funciones y responsabilidades asignadas en la Ley 1474 de 2011, en los documentos y manuales establecidos en la Gobernación del Valle del Cauca que forman parte integral del presente proceso, el Supervisor del contrato, entre otros tendrá, las siguientes:

1. Verificar el cumplimiento de los aspectos técnicos, por tanto, estará encargado de que se garantice el cumplimiento de las actividades descritas en el alcance del objeto del contrato del presente estudio.
2. Coordinar la supervisión de las actividades relacionadas con la actualización, soporte, calidad de los servicios adquiridos.
3. Inspeccionar y vigilar la calidad de los servicios ofrecidos, según el caso.
4. Rendir y Suscribir todos los informes a que haya lugar.
5. Supervisar el cumplimiento del contrato e informar cualquier irregularidad que se presenten en la prestación del servicio contratado.
6. Verificar que el contratista presente las certificaciones del pago de aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensión, ARP, cajas de compensación familiar, ICBF y SENA, mediante certificación expedida por el revisor fiscal si existiere de acuerdo con la ley o por el representante legal en su defecto; esto es, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.
7. Supervisar las obligaciones del contratista.
8. En general todas las que se desprendan del ejercicio de la supervisión.
9. El supervisor no tendrá autorización para exonerar al Contratista de ninguna de las obligaciones o deberes que emanen del Contrato. Por lo tanto, dicho supervisor tampoco podrá impartir instrucciones al Contratista que impliquen modificaciones a los términos del Contrato

Comité estructurador del proceso.

ROL JURIDICO,

DIANA LORENA GOMEZ LOPEZ
Subdirectora Técnica Jurídica SDS

DIANA YALIZA ZUÑIGA LEMOS
Abogada Contratista SDS.

ROL TECNICO

DORYS REVELO MOLANO
Subsecretaria de Salud Pública (E)

LUZ NATALIA ESPINOSA MOYA
Líder de Programa

DIANA GONZALEZ CHACON
Profesional Universitario

ALBA PATRICIA MENA
Bacteriologa-Contratista

ROL FINANCIERO

MADELEIN ALEJANDRA LONDOÑO
Contadora Publica - Contratista

ALEXANDRA CASTELBLANCO
Contadora Publica - Contratista

Vo. Bo. **MARIA CRISTINA LESMES DUQUE**
Secretaria Departamental de Salud.