Estudio Previo No: 16807

ORGANISMO:
SECRETARIA DE SALUD E INCLUSIÓN SOCIAL

1. DESCRIPCIÓN SUCINTA DE LA NECESIDAD QUE SE PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN.

1.1. Datos Generales del proceso que se pretende adelantar

OBJETO: Suministrar materiales de control para la implementación del programa de calidad interno y externo del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia

PRESUPUESTO (VALOR): $ 93.353.587 IVA excluido

LOTE 1: SESENTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL TRESCIENTOS DOCE PESOS ML ($66.786.312) EXCLUIDO DE IVA

LOTE 2: VEINTISÉIS MELLONES QUINIENTOS SESENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS ML ($26.567.275) EXCLUIDO DE IVA

PLAZO: Dos (2) meses contados a partir de la firma del acta de inicio sin que supere el 12 de diciembre de 2025.

1.2. Descripción de la Necesidad

El Departamento de Antioquia, Secretaría de Salud e Inclusión Social de Antioquia de conformidad con lo preceptuado en la Ley 715 de 2001 #Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros#, tiene asignadas unas competencias en el Componente de Salud Pública, las cuales se encuentran contenidas en el artículo 43, entre otras, así:

(#) 43.3. De Salud Pública
43.3.1. Adoptar, difundir, implantar y ejecutar la política de salud pública formulada por la Nación.
43.3.2. Garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación.
43.3.3. Establecer la situación de salud en el departamento y propender por su mejoramiento.
43.3.4. Formular y ejecutar el Plan de Atención Básica Departamental.
43.3.5. Monitorear y evaluar la ejecución de los planes y acciones en salud pública de los

municipios de su jurisdicción.
43.3.6. Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

El Decreto 2323 de 2006 #Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones#, reglamentó la naturaleza de los laboratorios, cuyo objeto está orientado a impactar y ejecutar actividades de interés en la salud pública, en el artículo 3 se destaca:

#Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

4. Exámenes de laboratorio de interés en salud pública. Pruebas analíticas orientadas a la obtención de resultados para el diagnóstico y/o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública y exámenes con propósitos de vigilancia y control sanitario, de conformidad con las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio de la Protección Social.

7. Laboratorio de salud pública. 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 Decreto 3518 de 2006 Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones, incluye a la Secretaría de Salud e Inclusión Social entre os responsables de la implementación y desarrollo del sistema así:

ARTÍCULO 6. RESPONSABLES. La implementación y desarrollo del Sistema de Vigilancia de Salud Pública que se crea a través del presente decreto, será responsabilidad del Ministerio de la Protección Social, los Institutos Nacional de Salud INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos, para lo cual cumplirán las funciones indicadas en los artículos siguientes (#)

La Resolución 4547 de 1998 define y adopta los exámenes de laboratorio que son de interés en salud pública, a realizar en alimentos, bebidas, medicamentos, Cosméticos, insumos para la salud y productos varios, dentro de estos destacan los correspondientes a los de carácter obligatorio que deben implementar los laboratorios departamentales y distritales de Salud referentes a la salud pública conforme a lo establecido en el artículo quinto del Decreto 1544 de 1998, relacionados con el diagnóstico de eventos en el área de atención a las personas, al ambiente y sus factores de riesgo, recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en salud pública.

Así las cosas, el Laboratorio Departamental de Salud Pública, como Laboratorio de Referencia, y según el Capítulo II Artículo 16 del Decreto 2323 de 2006 (funciones de los laboratorios de salud pública), la Resolución 4547 de 1998 (Exámenes de Interés en

Salud Publica) tiene como una de sus funciones, apoyar la función del Estado, mediante el control de calidad de eventos de Interés en Salud Publica tanto en el área de Atención a las personas, al ambiente y sus factores de riesgo, como a la Red de Laboratorios, además de 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. De igual forma, se menciona en el Artículo 5° del Decreto 2323 de 2006, los principios orientadores de la Red Nacional de Laboratorios, y en su numeral 3, se establece la calidad en todos los procesos y procedimientos técnico administrativos que realicen sus integrantes, de acuerdo con los lineamientos nacionales e internacionales, con el fin de garantizar la veracidad, oportunidad y confiabilidad de sus resultados.

En el marco de la Resolución 3100 de 2019, en el Capítulo 1: Objeto y Campo de Aplicación, Artículo 1, expresa que # los prestadores de servicios de salud deberán adoptar el anexo técnico: Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (Anexo Técnico)#, el cual define dentro de los Estándares y Criterios de Habilitación, Grupo de Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica, numeral 11.3.12 Servicio de Laboratorio Clínico, Estándar de Procesos Prioritarios que, 16. Se deberá contar con un Programa de Control de Calidad interno y externo, que contemple las pruebas que se realizan, así mismo, el Decreto 780 de 2016, define en el Artículo 2.8.8.2.16 Numeral 5, que es de obligatorio cumplimiento para los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios participar e Implementar un sistema de gestión de la calidad y participar en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño (Control de Calidad). Al ser el LDSP un laboratorio que produce resultados analíticos que son útiles para el diagnóstico, pronóstico y evolución de las enfermedades de interés en salud pública, así, como la realización de pruebas para los Programas de Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (PEEID) para la Red de Laboratorios y procesos de control y vigilancia epidemiológica estamos en la obligación de cumplir con esta exigencia. (Apoyado en el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.8.1.1.9 Funciones de las Direcciones Departamentales y Distrutales de Salud, numeral f. y Capítulo 2. Red Nacional de Laboratorios, Artículo 2.8.8.2.10. Competencias de las direcciones territoriales de salud, funciones de la red de laboratorios en el ámbito departamental y Decreto 2323 de 2006, Artículo 16. Competencias de los laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital.

El Programa de control de calidad analítico se enfoca en la optimización de recursos, aumento de la competitividad y eficiencia, es decir, garantizar la seguridad, inocuidad y, optimización de recursos, durante todos los procedimientos realizados, e involucra a cada uno de los elementos del proceso: personal asistencial, muestras, equipos, materiales, reactivos, por lo cual se implica la gestión del proceso en su totalidad, incluyendo las fases preanalíticas, analítica y post-analítica. (Inmerso en el Artículo 16, del Decreto 2323 de 2006, Competencias de los laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital, numerales 2, 4, 5, 6, 7, 8 y 11).

La fase analítica, en la cual se encuentran involucrados los insumos a adquirir en el presente estudio previo, involucra el desarrollo e implementación de los métodos y procedimientos, a través de los cuales se realizan los análisis de las muestras recibidas en el laboratorio.

Con el fin de garantizar la calidad y veracidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario y los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias en el departamento de Antioquia y que son procesados en el Laboratorio de Salud Pública en cumplimiento de la Resolución 1646 de 2018, es importante verificar el adecuado desempeño de los implementos necesarios para el desarrollo de las actividades de análisis, tales como el agua, reactivos, personal y equipos; una forma de verificar y controlar estos elementos antes descritos, es a través del análisis de materiales de control (control de calidad interno, matrices control, y control de calidad externo) que permitan estimar el sesgo (error) y la incertidumbre de los resultados emitidos y por lo tanto garantizar el adecuado desempeño del LDSP.

Para el caso del presente proceso el 'y en cumplimiento de la normatividad aplicable, el Laboratorio de Salud Pública implementa y desarrolla un #Programa de control de calidad analítico#, el cual cuenta con un componente INTERNO (control de calidad interno, matrices control) y un componente EXTERNO (control de calidad externo y pruebas interlaboratorio). El propósito del programa de control de calidad en el LDSP, es realizar un proceso de comprobación de los resultados de las mediciones generadas y compararlas de dos maneras:

1. Con el valor asignado del parámetro a analizar, reportado por un proveedor de controles de calidad internos y/o matrices control, que permita la estimación del sesgo del método frente a un valor de referencia previamente establecido por la casa matriz productora de dicho material de control.

2. Con los resultados obtenidos por otros laboratorios con las mismas muestras control (EXTERNO), las cuales distribuidas por una agencia externa (Proveedor), que por su parte también analiza los datos estadísticamente y con esto permiten al LDSP, evaluar y tomar decisiones frente al desempeño analítico de cada una de las pruebas de laboratorio procesadas.

Por lo tanto, la adquisición de los materiales de control de calidad interno y externo se hace necesaria y de obligatorio cumplimiento para la validación y verificación de las diferentes pruebas realizadas, de acuerdo al portafolio de servicios del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia; requerimiento descrito en el en el Anexo No. 1 Requerimiento Técnico. Del LOTE 1 # Control de Calidad Interno Infecciosas, LOTE 2 # Control de Calidad QC EXTRENO descritos en el anexo 1 Requerimiento Técnico.

De acuerdo a lo mencionado en el párrafo anterior, se hace de obligatorio cumplimiento, la implementación del Programa de calidad interno y externo del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, que garantice la veracidad y confiabilidad de los resultados generados en los diferentes análisis de eventos de control y vigilancia epidemiológica, ejes fundamentales y misionales del LDSP; y dando cumplimiento a la normatividad legal vigente, en cuanto a sistemas de gestión de calidad analítica, dada desde el Ministerio de Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.

Los elementos a adquirir son los relacionados en el Anexo N° 1 Requerimiento Técnico.

De no realizarse esta contratación, es posible que el LDSP, sea multado por el INS y el Ministerio de Protección Social, pues estaría incurriendo en una FALTA GRAVE en la garantía de la calidad de las pruebas, además de ser expuestos a cierre de las secciones de proceso, tal como ocurrió con el área de alimentos y ambiente, como resultado de la auditoria externa del INVIMA en el mes de agosto, del año 2019; además de sanciones económicas. Adicionalmente no se podría llevar a cabo la implementación del Programa de Gestión de Calidad Analítica, que incluye la evaluación del componente interno y externo, ambos obligatorios, para la realización y emisión de resultados; además que no se podría garantizar los resultados de los Programas de Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (PEEID) emitidos a la Red de Laboratorios, ni tampoco garantizar la idoneidad de los procesos de control y vigilancia epidemiológica.

Una vez revisado el stock de existencias que se encuentran en el Almacén General del LDSP, y de acuerdo al certificado expedido por el almacén el día 05 de septiembre de 2025, se concluye que no hay existencia de estos elementos para la adecuada prestación de servicio en los eventos de las áreas del laboratorio antes mencionadas. Ver Anexo No. 2 Certificado de existencias en el almacén.

1.3. Ubicación del proceso en la estructura del Plan de Desarrollo Departamental

PLAN DE DESARROLLO: Por Antioquia Firme 2024 - 2027
LINEA ESTRATEGICA: 52. - Cohesión desde lo social
COMPONENTE: 5201. - Bien-Estar: Salud Integral para Antioquia.

PROGRAMA: 520101. Cuidado Integral Gestión de la Salud Publica y la Protección Social en el Territorio

PROYECTO: Fortalecimiento de la vigilancia en la Salud Pública en Antioquia

CÓDIGO BPIN: 2024003050148

INDICADORES:

520102- Índice de Vigilancia en Salud Pública, Prestación de Servicios y Sanitarios

52010102- Visitas de vigilancia a entidades del sector salud con capacidad técnica para la gestión del riesgo a nivel individual y colectivo realizadas.

1.4. Competencia del organismo para adelantar el proceso

El Decreto Departamental N° 2025070000089 del 03 de enero del 2025, por medio del cual se hacen delegaciones en materia contractual en la Gobernación de Antioquia, estableció lo siguiente:

#Articulo 1. Delegar la función para adelantar todas las actividades precontractuales, contractuales y post contractuales necesarias para el cumplimiento de los fines del departamento de Antioquia, así como la función para ordenar el gasto, expedir los actos administrativos relativos a la actividad contractual y celebrar contratos o convenios sin

consideración a la cuantía, en cada uno de los Secretarios (as) de Despacho Misionales y de Apoyo Transversal, Directores (as) de los Departamentos Administrativos, Gerente de Auditoría Interna y Jefe de Oficina Privada, con relación a su misión, objetivos y funciones establecidos en el Decreto con fuerza de ordenanza N° 2024070003913 del 5 de septiembre de 2024 y las demás normas que lo modifiquen, reglamenten, adicionen o complementen.

(#)

Por otra parte el Decreto 2024070003913 de 2024 en el artículo 162, señala que son funciones de la Secretaría de Salud e Inclusión Social, entre otras: #Coordinar la cofinanciación de proyectos para el fortalecimiento administrativo, técnico y financiero de la red de prestación de servicios de salud, con el objetivo de optimizar la oferta de servicios e implementar un sistema integral de información orientado a mejor la calidad, accesibilidad, eficiencia, oportunidad, seguridad y facilitar la toma de decisiones basada en hechos y datos de las necesidades de la población.#.

#Artículo 162. FUNCIONES DE LA SECRETARÍA DE SALUD E INCLUSIÓN SOCIAL. Son funciones de la Secretaría de Salud e Inclusión Social, las siguientes:

1. Dirigir, orientar, coordinar, asesorar, asistir y vigilar el desarrollo e implementación del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de Protección Social acorde con lo dispuesto en la normatividad vigente.
2. Liderar la formulación seguimiento, evaluación y monitoreo de los planes, programas y Proyectos para el desarrollo del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de Protección Social según la normatividad vigente, teniendo en cuenta el análisis de situación de salud departamental y municipales.
3. Promover, adoptar, difundir, asesorar, asistir, ejecutar, evaluar, vigilar y controlar las normas, políticas, estrategias, planes, programas y proyectos del sector salud y protección social, para impactar de manera integral los determinantes sociales de la salud y garantizar el logro de las metas de este.
4. Gestionar la afiliación al sistema de seguridad social en salud y la prestación de los servicios de salud de su competencia a los habitantes del departamento de manera oportuna, eficiente y con calidad, de acuerdo con las características poblacionales y diferenciales y lo dispuesto en la normatividad vigente.
5. Coordinar la cofinanciación de proyectos para el fortalecimiento administrativo, técnico y financiero de la red de prestación de servicios de salud, con el objetivo de optimizar la oferta de servicios e implementar un sistema integral de información orientado a mejorar la calidad, accesibilidad, eficiencia, oportunidad, seguridad y facilitar la toma de decisiones basada en hechos y datos de las necesidades de la población.
6. Liderar, coordinar y gestionar la red de prestación de servicios de salud públicas y privadas, los centros de protección y bienestar del adulto mayor, las redes integrales e integradas territoriales de salud y las entidades responsables de pago en el departamento, con el fin de mejorar la capacidad resolutiva y la sostenibilidad del sistema.
7. Implementar los mecanismos para el ejercicio pleno de los deberes y derechos de los ciudadanos y la adecuada participación y control social en materia de salud y de seguridad social en salud.
8. Realizar las acciones de inspección, vigilancia y control de la salud pública, el

aseguramiento, la prestación del servicio de salud y la protección social, así como de los factores de riesgos sanitarios, ambientales y de los medicamentos en los municipios de su competencia, en cumplimiento de lo dispuesto en la normatividad vigente.
9. Administrar, controlar y supervisar el recaudo de los recursos propios, los cedidos por la Nación y los del Sistema General de Participaciones con destinación específica para salud, los del Fondo Departamental de Salud y cualquier otro tipo de recursos que se generen con ocasión del cumplimiento de su naturaleza, objeto y funciones, garantizando su correcta utilización, dentro del marco de la ley.
10. Realizar la administración, vigilancia y control de la gestión financiera y del régimen de contratación de los diferentes actores del sistema de salud (entidades territoriales, IPS, entidades responsables de pago, entre otros), con el fin de mejorar el flujo de los recursos, la liquidez y la sostenibilidad del sistema.
11. Dirigir, orientar, coordinar, asesorar, asistir y vigilar el desarrollo e implementación de los planes, programas y proyectos de las personas con discapacidad, adulto mayor y población vulnerable.

Adicional a lo anterior el Artículo 164° señala las funciones de la Dirección de Laboratorio Departamental de Salud Pública. Son funciones de la Dirección de Laboratorio Departamental de Salud Pública, las siguientes:

1. Desarrollar los procesos encaminados a la integración funcional a la Red Departamental de Laboratorios y al cumplimiento de sus funciones, de manera coordinada y articulada con las instancias técnicas de la Secretaría, de acuerdo con las competencias establecidas.
2. Dirigir, coordinar, realizar seguimiento y evaluar las acciones de vigilancia epidemiológica y control de calidad en el diagnóstico de eventos de interés en salud pública a la Red de Laboratorios y Bancos de Sangre en el departamento.
3. Adoptar e implementar el sistema de información, monitoreo y evaluación de la red departamental de laboratorios, acorde con la normatividad vigente y los lineamientos establecidos por parte de las autoridades competentes en la materia.
4. Recopilar, procesar, analizar los datos y difundir oportunamente el resultado 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.
5. Implementar, gestionar y evaluar el sistema de calidad del laboratorio departamental de salud pública.
6. Cumplir las normas técnicas exigidas, los requisitos y estándares establecidos para la red de laboratorios en el país, acorde a lo dispuesto por la autoridad nacional en salud y demás entidades competentes en el marco de la normatividad vigente.
7. Ejecutar y evaluar las acciones derivadas de la vigilancia epidemiológica de eventos de interés en salud pública en articulación con la Dirección Ambiental y Factores de Riesgo.
8. Participar en el sistema de referencia y contrarreferencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales.
9. Establecer y articular medidas de prevención del desarrollo de epidemias y emergencias sanitarias en el departamento y realizar los estudios epidemiológicos conducentes a la contención y mitigación.
10. Promover el desarrollo de investigaciones en salud pública, para la generación de conocimientos, métodos y técnicas de acuerdo con las prioridades institucionales y necesidades territoriales.

11. Asesorar y asistir técnicamente en materia de lineamientos de políticas de salud pública, vigilancia epidemiológica y control sanitario a la red de laboratorios del departamento.

Por otro lado, de conformidad con la Resolución 1619 del 2015 y el artículo 12 del Decreto Nacional 2323 de 2006 que contempla las competencias de las Direcciones Territoriales de Salud, el Laboratorio Departamental debe:

#Artículo 12. Competencias de las direcciones territoriales de salud. Las direcciones territoriales de salud asumirán la dirección y coordinación de la red de laboratorios en el ámbito departamental o distrital, para lo cual deberán cumplir con las siguientes funciones:

6. Verificar el cumplimiento de los estándares de calidad de los laboratorios autorizados para la realización de exámenes de interés en salud pública que operen en su jurisdicción.

8. Organizar y orientar la aplicación de procedimientos para la remisión de muestras y recepción de resultados.

9. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública acorde con los lineamientos que para el componente de laboratorio defina el Ministerio de la Protección Social.

12. Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para el manejo de la información del Laboratorio de Salud Pública y en general de la Red de Laboratorios en su jurisdicción.

PARÁGRAFO PRIMERO: Para el cumplimiento de las funciones descritas en el presente artículo, la Dirección Territorial de Salud deberá garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para mantener la capacidad de respuesta a nivel de dirección y coordinación de la Red de Laboratorios en su jurisdicción.

Además, la Secretaría de Salud e Inclusión Social, es uno de los actores responsables de la implementación y desarrollo del Sistema de Vigilancia de Salud Pública por disposición expresa del Decreto Nacional 3518 de 2006, en cuyo artículo 6 se le asigna la Competencia para implementar y desarrollar dicho Sistema, así:

ARTÍCULO 6°. RESPONSABLES. La implementación y desarrollo del Sistema de Vigilancia de Salud Pública que se crea a través del presente decreto, será responsabilidad del Ministerio de la Protección Social, los Institutos Nacional de Salud INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos, para lo cual cumplirán las funciones indicadas en los artículos siguientes.#

Por su parte el Decreto Nacional 2323 de 2006, específico para la Red Nacional de Laboratorios, consagra en su artículo 8 que la esta Red será integrada, entre otros, por los laboratorios de salud pública departamentales como la adscrita a la Secretaría de Salud e Inclusión Social:

#ARTÍCULO 8°: INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS: La Red Nacional de Laboratorios estará integrada por:

1. El Instituto Nacional de Salud - INS

2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

3. Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá

4. Los laboratorios clínicos, de citohistopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario#.

Así que, para garantizar la realización de las pruebas con criterios de calidad, idoneidad y confiabilidad y su uso en el desarrollo de las funciones misionales de la Secretaría de Salud e Inclusión Social, se hace necesario que esta dependencia adelante el presente proceso contractual descrito.

2. LA DESCRIPCIÓN DEL OBJETO A CONTRATAR.

2.1. Objeto

Suministrar materiales de control para la implementación del programa de calidad interno y externo del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia.

2.2. Alcance del Objeto Contractual

Los insumos para la implementación del programa de control de calidad interno y externo, relacionados en el presente proceso contractual, serán adquiridos por el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría de Salud e Inclusión Social de Antioquia, con el fin de garantizar la calidad de los análisis realizados por el LDSP en el marco de las acciones de vigilancia y control de los factores de riesgo y del ambiente y vigilancia epidemiológica realizada en el departamento de Antioquia, los cuales benefician a la población Antioqueña en la prevención de brotes y epidemias.

Además, los materiales de control deberán contar con la posibilidad de analizarlos a través de cartas control en un programa web disponible a través de un aplicativo informático en donde el participante tenga una clave de usuario y acceda para digitar los resultados obtenidos. El aplicativo deberá disponer de salidas básicas que faciliten el análisis y evaluación individual de cada participante y el análisis del consolidado para el Laboratorio Departamental de Salud Pública

Con la presente adquisición se busca garantizar la dotación de controles de calidad internos

y externos en todas las áreas del LDSP como medida de verificación de la calidad de los protocolos de análisis implementados.

El contratista debe realizar la entrega de los controles de calidad (internos y externos) requeridos por el LDSP, en la Carrera 72 A No. 78 B 141, Piso 3-4, Barrio Robledo de Medellín, o en el lugar donde funcione el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría de Salud e Inclusión Social de Antioquia, de acuerdo con la solicitud del supervisor y dentro de la vigencia del contrato, y de conformidad con las especificaciones técnicas indicadas en el Anexo No. 1 Requerimiento Técnico.

2.2.1. Adquisición de bienes

NO APLICA

2.2.2. Requerimientos ambientales

El contratista deberá cumplir con todas las directrices y/o normas para la protección y conservación de la naturaleza, entre las cuales están:

Ordenanza 1 de 2020, por medio del cual se prohíbe la compra y uso de plásticos de un solo uso no biodegradable y el poliestireno extendido en los procesos de contratación del Departamento de Antioquia
Ordenanza 10 de 2016, mediante la cual se institucionaliza el Programa #Basura Cero# en el Departamento de Antioquia, en el cual se establecen como acciones, entre otras, la de prevenir y reducir la generación de residuos
Guía de compras públicas sostenibles con el ambiente expedida por Colombia Compra Eficiente.
Fichas técnicas ambientales diseñadas para algunos objetos específicos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, las cuales podrá consultar en el siguiente link:
https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/155-plantilla-asuntosambientales-y-sectorial-y-urbana-8.
Decreto 0440 de 2009, el cual adopta manual manejo integral de residuos para el Valle de Aburrá.
Resolución 879 de 2007, manual manejo integral de residuos Valle de Aburra.
Decreto 4741 de 2005, el cual hace referencia a generadores de productos peligrosos (RESPEL)
Resolución 1362 de 2007 generadores RESPEL.

2.2.3. Requerimientos en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo

Se debe tener en cuenta las normas que regulan el tema de Seguridad y Salud en trabajo, entre las cuales están:

· Decreto 1072 de 2015 #Único reglamentario del sector trabajo#
· Resolución 0312 de 2019 #Por la cual se definen estándares mínimos del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el trabajo#

· Decreto ley 1295 de 1994 #Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales#
· Ley 1562 de 2015 #Por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional#.
· Manual de Salud y Seguridad en el Trabajo del Departamento de Antioquia.
· Decreto 1609 de 2002 #Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera#
· NTC 1692 #Transporte de mercancías peligrosas. Clasificación, etiquetado y rotulado# segunda actualización # Anexo 1
· Decreto 1496 de 2018 #Por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química#

Nota: El SST debe ser implementado por las personas jurídicas y por las personas naturales que tengan personal a cargo conforme a los requisitos señalados en la Resolución 0312 de 2019. Para ello deberá presentar la autoevaluación vigente debidamente firmada por el representante legal y el responsable del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo, junto con su tarjeta profesional vigente.

El Departamento de Antioquia podrá en cualquier momento pedir información adicional que permita verificar los requisitos de la autoevaluación o el cumplimiento de la normatividad en estándares de Seguridad y Salud en el Trabajo.

2.2.4. Autorizaciones, permisos, licencias y documentos técnicos

Al momento de presentar la oferta económica se deberán anexar los siguientes documentos:

· Para cada uno de los lotes el contratista deberá presentar Registro Sanitario y/o Visto Bueno del INVIMA.

2.3. Codificación del bien, obra o servicio según las Naciones Unidas - UNSPSC

El objeto del presente estudio previo se encuentra codificado en el Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas (UNSPSC) con los códigos que se presentan a continuación, en los cuales los proponentes deberán estar clasificados en al menos uno de ellos y como mínimo hasta el tercer nivel (Clase) en el documento RUP para el Lote o Lotes en los cuales se vaya a presentar.

LOTES 1 y 2:

Clasificación UNSPSC: 41116103
Segmento: 41- Equipos Y Suministros De Laboratorio, De Medición, De Observación Y De Pruebas
Familia: 11- Instrumentos De Medida, Observación Y Ensayo.
Clase: 61- Kits De Ensayos Manuales, Controles De Calidad, Calibradores Y Normativas
Producto: 03- Controles De Calidad O Calibradores O Estándares De Bancos De

Sangre

Clasificación UNSPSC: 41116112
Segmento: 41- Equipos Y Suministros De Laboratorio, De Medición, De Observación Y De Pruebas
Familia: 11- Instrumentos De Medida, Observación Y Ensayo.
Clase: 61- Kits De Ensayos Manuales, Controles De Calidad, Calibradores Y Normativas
Producto: 12- Controles De Calidad O Calibradores O Estándares De Citología

Clasificación UNSPSC: 41116128
Segmento: 41- Equipos Y Suministros De Laboratorio, De Medición, De Observación Y De Pruebas
Familia: 11- Instrumentos De Medida, Observación Y Ensayo.
Clase: 61- Kits De Ensayos Manuales, Controles De Calidad, Calibradores Y Normativas
Producto: 28- Controles De Calidad O Calibradores O Estándares Para Inmunología O Serología

Clasificación UNSPSC: 41116132
Segmento: 41- Equipos Y Suministros De Laboratorio, De Medición, De Observación Y De Pruebas
Familia: 11- Instrumentos De Medida, Observación Y Ensayo.
Clase: 61- Kits De Ensayos Manuales, Controles De Calidad, Calibradores Y Normativas
Producto: 32 Controles De Calidad O Calibradores O Estándares Para Microbiología O Bacteriología
Clasificación UNSPSC: 41116135
Segmento: 41- Equipos Y Suministros De Laboratorio, De Medición, De Observación Y De Pruebas
Familia: 11- Instrumentos De Medida, Observación Y Ensayo.
Clase: 61- Kits De Ensayos Manuales, Controles De Calidad, Calibradores Y Normativas
Producto: 35- Controles De Calidad O Calibradores O Estándares Para Biología Molecular.
Clasificación UNSPSC: 41116143
Segmento: 41- Equipos Y Suministros De Laboratorio, De Medición, De Observación Y De Pruebas
FAMILIA: 11- Instrumentos de medida, observación y ensayo.
CLASE: 61- Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
PRODUCTO: 43-Controles de calidad o calibradores o estándares de parasitología o micología.
Clasificación UNSPSC: 41116145
SEGMENTO: 41- Equipos y Suministros de Laboratorio, de Medición, de Observación y de Pruebas
FAMILIA: 11- Instrumentos de medida, observación y ensayo.
CLASE: 61- Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
PRODUCTO: 45- Controles de calidad o calibradores o estándares para virología

3. LAS CONDICIONES TÉCNICAS EXIGIDAS.

LOTE 1:

1. Al momento de presentar la oferta deberá entregarse ficha técnica de los controles de calidad, en esta ficha deberá relacionarse por lo menos lo siguiente: la marca, pureza, presentación, de ser posible registro fotográfico u otros datos que le permitan al rol técnico afianzar la información enviada del producto ofertado. Se acepta la fotocopia, el original o el archivo electrónico del catálogo, en español.

2. En la oferta deberán aparecer claramente el cronograma de participación en el cual se definen los plazos para el desarrollo de las pruebas interlaboratorio.

3. Los controles de calidad deberán tener una fecha de vencimiento mínimo de 6 meses a partir de la entrega de los mismos, a no ser que, por su fabricación y trámites de importación, ésta se vea reducida. En los casos en que la fecha de vencimiento de los elementos a adquirir, por sus características, su vencimiento sea inferior a 6 meses, la entrega será validada por el líder del área, con el fin de evitar su vencimiento.

4. El oferente seleccionado deberá garantizar la calidad de los elementos entregados a través de certificados de análisis e idoneidad, en los que se incluya lote, marca y fecha de vencimiento; los cuales serán presentados en cada entrega que se realice en el almacén, previo a la emisión del recibo a satisfacción.

5. Los programas de control de calidad externo que se requieren, deberán cumplir con la siguiente normativa: ISO 17043.

6. Cuando los elementos objeto de este contrato sean rechazados por su mala calidad durante su recepción, uso o almacenamiento, el CONTRATISTA realizará el cambio sin costo alguno para la DEPARTAMENTO; Cambio que deberá realizarse dentro de los quince (15) días siguientes al requerimiento por parte del supervisor.

7. Los materiales de control deberán contar con la posibilidad de analizarlos a través de cartas control en un programa web disponible a través de un aplicativo informático en donde el participante tenga una clave de usuario y acceda para digitar los resultados obtenidos. El aplicativo deberá disponer de salidas básicas que faciliten el análisis y evaluación individual de cada participante y el análisis del consolidado para el Laboratorio Departamental de Salud Pública.

8. Garantizar los soportes para la trazabilidad del Programa, además de los soportes para el programa de reactivo vigilancia.

9. Garantizar la asesoría técnica postventa vía telefónica y personalizada ante inquietudes o dudas que se presenten en el desarrollo del Programa y que implica la consulta y respuesta escrita de la casa matriz productora de los materiales de control, reactivos y anexos técnicos, así como informes de análisis de resultados entregados.

LOTE 2

1. Al momento de presentar la oferta deberá entregarse ficha técnica de los controles de

calidad, en esta ficha deberá relacionarse por lo menos lo siguiente: la marca, pureza, presentación, de ser posible registro fotográfico u otros datos que le permitan al rol técnico afianzar la información enviada del producto ofertado. Se acepta la fotocopia, el original o el archivo electrónico del catálogo, en español.

2. Los controles de calidad deberán tener una fecha de vencimiento mínimo de 6 meses a partir de la entrega de los mismos, a no ser que, por su fabricación y trámites de importación, ésta se vea reducida. En los casos en que la fecha de vencimiento de los elementos a adquirir, por sus características, su vencimiento sea inferior a 6 meses, la entrega será validada por el líder del área, con el fin de evitar su vencimiento.

3. El oferente seleccionado deberá garantizar la calidad de los elementos entregados a través de certificados de análisis e idoneidad, en los que se incluya lote, marca y fecha de vencimiento; los cuales serán presentados en cada entrega que se realice en el almacén, previo a la emisión del recibo a satisfacción.

4. Cuando los elementos objeto de este contrato sean rechazados por su mala calidad durante su recepción, uso o almacenamiento, el CONTRATISTA realizará el cambio sin costo alguno para el DEPARTAMENTO; Cambio que deberá realizarse dentro de los quince (15) días siguientes al requerimiento por parte del supervisor.

5. El material de control deberá contar con la posibilidad de enrolamiento a un programa web internacional disponible a través de un aplicativo informático en donde el participante tenga una clave de usuario y acceda para digitar los resultados obtenidos de las muestras problema. El aplicativo deberá disponer de salidas básicas que faciliten el análisis y evaluación individual de cada participante y el análisis del consolidado para el Laboratorio Departamental de Salud Pública.

2.1. Obligaciones del Contratista

2.1.1. Obligaciones Técnicas

1. Recibir, transportar y entregar los elementos de acuerdo a las especificaciones técnicas planteadas en el Anexo No.1, teniendo en cuenta la naturaleza específica de cada uno los elementos transportados.
2. Garantizar cadena de frío a la entrega de las muestras, reactivos o insumos que lo requieran, así mismo el transporte adecuado, condiciones de embalaje y acomodación del producto.
3. Dar cumplimiento de las normas vigentes para el transporte aéreo y terrestre, que prestan el servicio de transporte de carga de estas mercancías, como lo establece el decreto 1609 de 2002 del Ministerio de Transporte.

3.1.2. Obligaciones Administrativas, Legales y Financieras

1. Entregar al departamento y/o supervisor del contrato toda la información que se requiera con el fin de que estos puedan verificar tanto el cumplimiento de los requisitos y compromisos contractuales como legales a que haya lugar en razón del contrato.
2. Acatar las recomendaciones emanadas de los informes de supervisión e implementar

inmediatamente los planes de acción y de mejoramiento que se requieran, soportar las acciones en documentos tipo informe.
3. Acreditar que se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales y los relativos al Sistema de Seguridad Social Integral al momento de la suscripción del contrato y durante toda la vigencia del mismo.
4. Facilitar la labor de supervisión dando respuesta oportuna a las observaciones o requerimientos que se realicen.
5. Allegar dentro de los tres (3) días siguientes a la suscripción del contrato, la Garantía con la cual se amparen los riesgos previstos del proyecto para el inicio del plazo contractual, así como las requeridas de acuerdo al inicio del contrato, las prórrogas, las adiciones, modificaciones o restablecimiento de las mismas de conformidad con el plazo establecido y asumir los costos de éstas.
6. Informar oportunamente a EL CONTRATANTE cuando exista o sobrevenga alguna de las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la Constitución y la ley.
7. Cumplir con cada uno de los ofrecimientos presentados en la propuesta económica.
8. Cumplir con los requisitos para la prevención de accidentes y enfermedades laborales del personal propio y/o el de los proveedores de acuerdo con lo establecido en el Código Sustantivo del Trabajo y demás normas que rijan la materia, dando aplicación en lo que corresponda al Manual de Seguridad y Salud en el Trabajo dirigido a contratistas del departamento de Antioquia; garantizando la implementación de las medidas necesarias para prevenir la ocurrencia de posibles accidentes no solo para trabajadores sino para la comunidad en general.
9. Estarán a cargo del Contratista y de acuerdo al régimen tributario los IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES, establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales.
10. Cargar toda la documentación requerida al aplicativo SECOP II.
11. Responder por la totalidad de los actos que realice directamente el CONTRATISTA y/o sus dependientes, manteniendo al contratante libre de toda responsabilidad y cargo por los actos que realicen aquellos durante la ejecución del presente contrato.
12. Presentar al Departamento la factura electrónica validada previamente por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y/o servicios contratados, de acuerdo con las instrucciones y directrices de la DIAN.
13. Las demás que tengan relación directa con la naturaleza y objeto del contrato.

1.1.3. Obligaciones del Contratante Para Todos los Lotes

1. Realizar en forma oportuna los pagos conforme a lo estipulado en el contrato.
2. Informar por escrito, de manera oportuna e inmediata al CONTRATISTA, las posibles irregularidades encontradas durante el desarrollo del contrato.
3. Verificar el cumplimiento de todos los compromisos adquiridos por parte del Contratista.
4. Asignar por parte de la Secretaría de Salud e Inclusión Social Supervisor para el contrato.
5. Verificar que el contratista se encuentre al día en el pago de aportes parafiscales y los relativos al Sistema de Seguridad Social Integral.
6. Efectuar las solicitudes, requerimientos y recomendaciones que sean necesarias oportunamente.
7. El supervisor asignado verificara la ejecución y el cumplimiento del contrato para

realizar el aval de pago, haciendo énfasis en las especificaciones técnicas, plazo, lugar de entrega y obligaciones del contratista.
8. Las demás que sean inherentes a la correcta ejecución del objeto contractual.

4. EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y SU JUSTIFICACIÓN.

4.1 Análisis del sector

4.1.1 Aspectos Generales

Los llamados Insumos Médicos (IM) pertenecen a una clasificación de los sectores de la economía colombiana del sector secundario; a la industria como conjunto de procesos y actividades que tienen como finalidad transformar las materias primas en productos elaborados o semielaborados, además de materias primas para su desarrollo, la industria necesita maquinaria y recursos humanos organizados habitualmente en empresas y quedan clasificados en el sector industrial de química de base y farmacéutica, dentro de este campo de la industria según los productos que fabrican se orientan como productos terminados para el sector salud, que es un sector terciario de la economía (prestación de un servicio).
Los Insumos Médicos (IM) son parte importante en la prestación de servicios de salud; tanto en lo referente al diagnóstico, como para la prevención de algunas enfermedades, la curación, alivio y rehabilitación. A fin de que los IM se encuentren adecuadamente disponible, son muchos los procesos que se deben cumplir; y el momento donde se definen los tipos y cantidades, es durante la #programación de insumos médicos# (PIM).
En la PIM, se conjugan elementos económicos, de uso racional, de consumo y de prioridades del sistema de salud. Una programación excesiva puede consumir el presupuesto disponible y provocar problemas de almacenamiento y vencimiento, una programación muy por debajo de los requerimientos provoca una atención sanitaria insuficiente y el consecuente deterioro de la salud de la población, una programación adecuada se fortalece con el uso apropiado de los mismos permitiendo implantar métodos de control, situación muy ligada al abastecimiento, pero que con frecuencia se desliga de la misma, para garantizar una mayor uniformidad y eficiencia en este proceso, es que presenta el actual manual de procedimientos para la realización de la programación de insumos médicos.
A través de los años estos productos presentan un desbalance significativo entre las importaciones y las exportaciones las cuales no superan el 10 %, esto principalmente por la gran complejidad de su producción y la no disponibilidad de tecnología y capacidad instalada suficiente en Colombia para la producción y síntesis de los mismos.
De igual forma y teniendo en cuenta que este sector está dividido a su vez en varios subsectores (Dispositivos médicos, equipos médicos, IVD-reactivos, ortopedia y otros) vemos como para el 2024 el subsector de reactivos ocupa el 20.61% de las importaciones totales de este sector, lo cual representa un porcentaje importante en esta participación ubicándolo en el tercer lugar, después de los dispositivos médicos y los equipos médicos, mostrando la importancia para el país de estos.
Fuente:
https://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu)
Sin embargo, es importante explicar que, los productos que hacen parte de la necesidad de

este proceso, no son producidos en Colombia debido a la gran complejidad de su síntesis, por ello, deben ser importados de diferentes países por intermedio de empresas especializadas en la distribución de reactivos, insumos y equipos de Laboratorio Clínico; no obstante, y teniendo en cuenta lo anterior se aclara que, a nivel regulatorio en Colombia el 100% de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro usados en la prestación de servicios de salud deben contar con un registro sanitario ante el INVIMA (previa evaluación de su calidad y eficacia) y/o un visto bueno de esta misma entidad; de igual forma a nivel nacional se tiene establecido que todos los importadores deben cumplir requisitos para garantizar el almacenamiento y acondicionamiento; de esta manera se garantiza que estos productos cuando llegan al usuario final se encuentran en óptimas condiciones de funcionamiento para prestar el servicio o utilidad para las cuales fueron creados.

4.1.2 Análisis de la Oferta

a. ¿Quién vende?

En el mercado existe un amplio sector de empresas dedicadas a la distribución, fabricación y/o comercialización de Insumos y reactivos para laboratorios clínicos de las cuales varios han sido contratistas del Departamento de Antioquia en diferentes vigencias; sin embargo, en el mercado existen pocos proveedores que distribuyen, fabrican y comercializan controles de calidad, pruebas de comparación interlaboratorio y matrices control para laboratorios.

El proceso de recolección de información consistió en enviar correos electrónicos a empresas, casas matrices, importadores y/o comercializadoras que trabajan con reactivos de laboratorio y controles de calidad. Se encontró que en el mercado hay pocas casas comerciales que venden estos elementos. Se encontró solo aproximadamente cuatro empresas con disponibilidad de todos los elementos de control pruebas, para los mismos, en la plataforma SECOP II, ningún laboratorio mostro interés, ni presento cotización.

b. Servicios Nacionales

N/A

c. ¿existe un acuerdo marco o instrumento de agregación de demanda suscrito por Colombia Compra Eficiente para la adquisición del bien o servicio?

De igual forma se revisó en la Tienda Virtual del Estado Colombiano para verificar que estos reactivos se encontraran en algún acuerdo marco de precios, sin embargo y a pesar de haber revisado acuerdos relacionados tal como lo es el de COVID 19 y Equipos biomédicos no se evidencio la existencia de un acuerdo marco de precios para la compra de los reactivos objeto de este proceso contractual.

Fomento de provisión de bienes y servicios por parte de la población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.4.2.16 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1860 de 2021, luego de verificado el objeto y obligaciones contractuales y previo análisis de oportunidad y convivencia de los componentes técnicos del proceso contractual, la especialidad del tema y la poca oferta

existente en el país, se evidencia que en el presente proceso no se incorporara cláusula referida a garantizar provisión de los bienes y servicios por parte de la población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional

4.1.3 Análisis de la Demanda

En el país los mayores demandantes de este tipo de elementos son el INS, INVIMA, Laboratorios Departamentales de Salud Pública, Laboratorios Clínicos de Referencia privados, Laboratorios de Clínicas y Hospitales de Niveles 1,2,3 y 4.

La Secretaría de Salud e Inclusión Social, ha suscrito los siguientes contratos:
1. Contrato N°4600011950 - 2021 - PROASECAL SAS Objeto: #Suministrar materiales de control para la implementación del Programa de calidad interno y externo para diferentes áreas del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia (Lote 1)#. $36.634.000.

2. Contrato N°4600011951 - 2021 - PROASECAL SAS Objeto: #Suministrar materiales de control para la implementación del Programa de calidad interno y externo para diferentes áreas del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia (Lote 2)#. $ 45.822.986.

3. Contrato N°4600014015 # 2022 - PROASECAL SAS; Objeto: #Suministrar materiales de control para la implementación del Programa de calidad externo para diferentes áreas del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia#. $ 34.285.000.

4. Contrato N° 4600016354 # 2023 - LABCARE DE COLOMBIA SAS; Objeto: Suministrar materiales de control para la implementación del programa de calidad interno y externo del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia (LOTE 1). $ 41. 219.446.

5. Contrato N° 4600016354 # 2023 - PROASECAL SAS; Objeto: Suministrar materiales de control para la implementación del programa de calidad interno y externo del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia (LOTE 3). $ 49.529.800.

6. Contrato N°4600017580 # 2024 - PROASECAL SAS; Objeto: Suministrar materiales de control para la implementación del programa de calidad interno y externo del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia. (LOTE 2). $ 57.635.525

4.2 Presupuesto oficial

El valor del Presupuesto Oficial asciende a la suma de NOVENTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS 93.353.587 IVA excluido, discriminado así:

LOTE 1: SESENTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL TRESCIENTOS DOCE PESOS ML ($66.786.312) EXCLUIDO DE IVA

LOTE 2: VEINTISÉIS MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS ML ($26.567.275) EXCLUIDO DE IVA

Para calcular el presupuesto del presente proceso, se solicitaron cotizaciones por el SECOP II y a través de correo electrónico. Se recibieron cotizaciones solo por correo electrónico. Se construyó el presupuesto basado en el promedio aritmético de los precios del mercado con las cotizaciones recibidas de empresas proveedoras de estos insumos.

Ver Anexo N°3 Relación Cotizaciones
Ver Anexo N°4 Presupuesto de la Entidad

Nota 1: Los proponentes pueden presentar su oferta por todos los LOTES o por cada uno de ellos. Se permite la adjudicación parcial respecto de un LOTE, pero no respecto de los subitems que lo conforman. El valor de la propuesta debe cubrir todos los costos y gastos, directos e indirectos, derivados del contrato en el evento de adjudicación, todo tipo de tributos y, en general todos los gastos requeridos para el cabal cumplimiento de la actividad contratada.

Nota 2: La Secretaría procederá a la verificación de la oferta que tenga el menor valor total ofertado para todos los LOTES o por cada uno de ellos; en caso de presentar errores en las operaciones aritméticas del contenido de la propuesta en lo correspondiente a precios, éstos se corregirán. Si esta propuesta aún sigue siendo la de menor valor, se elegirá como la ganadora; de lo contrario se procederá a escoger la que le siga en orden de elegibilidad de acuerdo al menor precio.

4.3. Forma de pago o de desembolso de los recursos para todos los lotes

El valor del contrato que se pretende suscribir será cancelado por el Departamento de Antioquia # Secretaría de Salud e Inclusión Social de Antioquia al contratista de cada uno de los lotes en pagos parciales por facturas causadas (TIPO BOLSA) de acuerdo con la demanda de los productos por parte del LDSP y el monto de tales pagos corresponderá al valor que resulte de multiplicar el precio unitario por la cantidad entregada, el supervisor avalará el pago de acuerdo con lo anterior y dentro de los 30 días siguientes a la presentación de la factura y visto bueno por parte del supervisor del recibo a satisfacción.
Nota: el presente contrato será pagado de acuerdo al valor de los reactivos efectivamente entregados, por lo tanto, la entidad no estará obligada a ejecutar el 100% del valor adjudicado.

PARÁGRAFO 1: Para el pago se debe presentar la siguiente documentación:

El pago se realizará contra entrega de los insumos requeridos en el contrato, los cuales deberán estar a entera satisfacción.

a. Informe de Seguimiento de la Supervisión a la Contratación Estatal, en el cual conste el recibo de los insumos a satisfacción.
b. Certificado de estar a paz y salvo con los aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, Caja de Compensación Familiar, ICBF y Sena, expedido por el representante legal o Revisor Fiscal,

c. Fotocopia de la cedula de revisor fiscal,
d. Tarjeta profesional del revisor fiscal.
e. Fotocopia de la cédula de ciudadanía,
f. Planilla (PILA), con fecha correspondiente al mes facturado.

En el evento en que el contratista se encuentre exento de realizar el pago de aportes parafiscales al SENA e ICBF, deberá realizar y presentar una manifestación suscrita por el revisor fiscal y/o representante legal, que acredite su condición de beneficiario de dicha exoneración al cumplir con los presupuestos normativos del artículo 114-1 del Estatuto Tributario Nacional.

PARÁGRAFO 2: El contratista deberá presentar en debida forma la factura correspondiente a la prestación del bien, obra o servicio, como requisito necesario para el pago de los bienes y/o servicios contratados, de acuerdo con las instrucciones y directrices de la DIAN.

Deducciones y Retenciones:

Al formular la oferta, el proponente acepta que estarán a su cargo todos los impuestos, gravámenes, tasas y contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales o los que se llegaran a establecer y le fueren aplicables. Por lo tanto, al preparar su oferta el proponente deberá tener en cuenta todos los tributos que puedan afectar su precio y así como con la suscripción, legalización y ejecución del contrato. Igualmente, todos los gastos directos e indirectos, tales como el valor de las primas, la constitución de pólizas y demás emolumentos que impliquen el perfeccionamiento del contrato.

Es entendido que La Secretaria de Salud e Inclusión Social de Antioquia no está obligado a expedir ningún certificado o a suscribir cualquier otro documento destinado a que el contratista obtenga exención del pago de impuesto o derechos a su cargo y derivados del contrato.

Entre los gravámenes que estarán a cargo del proponente, a manera de enunciado y sin perjuicio del deber que tienen los proponentes de informarse al respecto, se tienen los siguientes:
Se debe tener en cuenta que el contrato que se suscriba será sujeto de las siguientes retenciones de Ley 7,3%, antes de IVA:

0.6% Estampilla Pro Desarrollo Departamental
2.0% Estampilla Pro Bienestar del Adulto Mayor
0.4% Estampilla Politécnico JIC
1% Estampilla Pro Hospitales Públicos de Antioquia
0.4% Estampilla Pro Institución Universitaria de Envigado
2,5% Tasa Pro Deporte y Recreación
0.4% Estampilla Universidad Digital

Adicionalmente tendrá la retención en la fuente de acuerdo a la normatividad vigente según el tipo de contribuyente, para lo que se deberá tomar en cuenta el RUT del contratista, además, el proponente deberá tener en cuenta las retenciones a que haya lugar conforme

a la normatividad y en los casos que aplica si es sujeto al impuesto de industria y comercio ICA, el cual es de exclusiva responsabilidad del contratista.

IMPUESTO RETEICA:

Es responsabilidad del contratista, estar a Paz y Salvo por concepto de Industria y Comercio en el municipio donde ejerce sus labores.

Para el municipio de Itagüí, el Departamento de Antioquia fue declarado Agente Retenedor, por lo que es deber del contratista y del supervisor, discriminar e indicar en el informe de supervisión o de interventoría y en la factura, los valores por las actividades comerciales realizadas en este municipio.

El contratista será responsable de informarse e incluir en su propuesta toda tasa, retribución, impuesto o gravamen que corresponda y/o del cual sea responsable, y el Departamento no aceptará reclamación alguna por estos conceptos.

PARAGRAFO 4: El pago se realizará de acuerdo a la disponibilidad del PAC.

5. PLAZO DE EJECUCION DEL CONTRATO.

Dos (2) meses contados a partir de la firma del acta de inicio sin que supere el 12 de diciembre de 2025.

6. RUBRO PRESUPUESTAL, CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL Y NÚMERO DE REGISTRO EN EL BANCO DE PROYECTOS.

6.1 Banco de proyectos:

Nombre: Vigilancia en Salud Pública
BPIN/BPID: 2024003050148
Elemento PEP: 01-0103
Vigente hasta: 12 de noviembre de 2025

Rubro presupuestal:

Rubro: 2320201003/131D/0-SP3033/C19031/010103 SGP Salud # Salud Pública FortalecimientoDeLaVigilanciaEnSaludPúblicaEnAntio

Proyecto: 01-0103/005-006 Gestión adtva, Insum, mat, sumi

Certificado de disponibilidad presupuestal:

CDP: 3500056278 # Fecha de creación: 05/09/2025. # Valor: $93.353.587

7. EL ANALISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO.

Ver Anexo.

8. LAS GARANTÍAS QUE LA ENTIDAD ESTATAL CONTEMPLA EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN.

De conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.5.5. del Decreto 1082 de 2015, en los procesos de Mínima Cuantía, no es obligatoria la exigencia de garantías en el proceso de selección, siendo una facultad potestativa de la entidad, atendiendo a la naturaleza del objeto del contrato y a la forma de pago, así como en los demás que señale el reglamento.

Para el presente proceso de selección se encuentra que de acuerdo a la forma de pago establecida, los valores que se causen en desarrollo del contrato serán cancelados una vez verificada la efectiva entrega del bien o servicio, razón por la cual no se avizora riesgo alguno que justifique la exigencia de garantía de cumplimiento, aunado a la condición de que conforme a los porcentajes establecidos en el Decreto 1082 de 20215 para la suficiencia de los amparos propios de la garantía de cumplimiento del contrato estatal basados al monto del presupuesto oficial, se tornarían irrisorios al momento de hacerlos efectivos.

Por tanto, en virtud de la finalidad de los procesos de mínima cuantía y la naturaleza del presupuesto asignado, se considera que la no exigencia de garantías es adecuada y coherente con los principios de eficiencia y economía establecidos en el Estatuto General de la Contratación Pública.

Amparo	Descripción Amparo	Porcentaje %	Cant. SMLMV	Duración Adicional	Periodo

9. RESOLUCIÓN POR MEDIO DE LA CUAL SE CONFORMÓ EL COMITÉ ASESOR Y EVALUADOR DEL PROCESO CONTRACTUAL.

Mediante Resolución No. 2025060446452 del 12 de septiembre de 2025, se designó el Comité Asesor y Evaluador y sus integrantes, así:

Rol Jurídico: Mario Hernando Agudelo Rueda - Profesional Universitario- Dirección de Asuntos Legales
Rol Logístico: Carlos Arley Berrio - Profesional Universitario # Dirección Administrativa Financiera.
Rol Técnico: Gabriel Jaime Ramírez Zapata - Profesional Universitario - LDSP

10. ANEXOS

1. ANEXOS

1. Anexo No. 1 Requerimiento técnico

2. Anexo No. 2 Cotizaciones
3. Anexo No. 3 Presupuesto de la entidad
4. Anexo No. 4 Matriz de riesgos
5. Resolución Comité Asesor y Evaluador
6. Certificado de Disponibilidad Presupuestal
7. Certificado de Banco de Proyectos
8. Certificado de Planeación.
9. Certificado de Existencias en el Almacén

GABRIEL JAIME RAMÍREZ ZAPATA
Rol Técnico - Profesional Universitario

MARIO HERNANDO AGUDELO RUEDA
Rol Jurídico - Profesional Universitario

CARLOS ARLEY BERRIO
Rol Logístico - Profesional Universitario

RICARDO ANTONIO CASTRILLON QUINTERO
Director de Laboratorio Departamental de Salud Publica

Fecha de Creación: Medellín, (Septiembre, 15, 2025)

Fecha de Aprobación: 09 OCT 2025