Estudio Previo No: 16824

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 elementos de protección especial para el procesamiento y embalaje de sustancias infecciosas categoría A y sustancias biológicas categoría B en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia

PRESUPUESTO (VALOR): $ 138.526.482 incluido IVA

PLAZO: Un (1) mes, contado a partir de la suscripción del acta de inicio, sin que supere el día 15 de diciembre de 2025.

1.2. Descripción de la Necesidad

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, como Laboratorio de referencia y contra referencia, como lo establece el Capítulo II artículo 16 del Decreto 2323 de 2006, cumple con funciones y competencias, como son entre otras, la realización de 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, actividades de control de calidad, asesoría y asistencia técnica a la red de laboratorios del departamento, investigación epidemiológica aplicada, gestión e información en salud, así como unidad notificadora.

Así mismo, el Laboratorio Departamental se acoge al Decreto 780 de 6 de mayo del 2016, en el cual se hace referencia en el Artículo 2.8.8.1.2.14 Pruebas especiales para estudio de Eventos de Interés en Salud Pública: las de laboratorio que se requieran en desarrollo a la vigilancia en salud pública, atenderán los requerimientos establecidos en los protocolos para diagnóstico y/o confirmación de los eventos y en las normas que regulan su realización.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaria de Salud e Inclusión Social, debe garantizar la Vigilancia de diferentes Eventos de Interés en Salud Pública, como lo establece la resolución 1646 de 2018, en la cual se especifican y orientan las competencias de los laboratorios de salud pública departamentales. https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCI%C3%93N%201646%20DE%202018%20-%20ANEXO%20T%C3%89CNICO.pdf

En este sentido, el Laboratorio de Salud Pública de Antioquia debe garantizar procesos

adecuados durante los análisis, embalaje y transporte de sustancias infecciosas y biológicas, bajo los criterios de bioseguridad, biocontención y calidad.

En el componente de embalaje y transporte de sustancias infecciosas y biológicas, el Laboratorio de Salud Pública debe garantizar el cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales aplicables para el transporte de este tipo de sustancias por todos los modos de transporte. (Guía para el transporte de sustancias infecciosas OMS 2023-2024). https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376214/9789240089525-eng.pdf

En el marco de la vigilancia de Eventos de Interés en Salud Publica, el Laboratorio manipula patógenos clasificados como sustancias infecciosas categoría A, porque pueden causar incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal, si no se manejan bajo la premisa de biocontención y bioseguridad; por lo que se requiere entonces para su transporte, embalajes por las Naciones Unidas # UN, específicos para este fin. Así mismo, en el laboratorio se manipulan diferentes microorganismos, entre ellos virus, bacterias, parásitos, vectores que se clasifican como sustancias biológicas categoría B y que requieren igualmente para su transporte a los entes de control, como el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), embalajes y bolsas de transporte para este tipo de microorganismos.

Teniendo en cuenta las acciones enmarcadas en la salud pública que realiza el LDSP de patógenos como Monkey pox virus (causante de la enfermedad Viruela Simica) y Mycobacterium tuberculosis, entre otros, los cuales se clasifican como sustancias infecciosas categoría A, porque pueden causar incapacidad permanente al entrar en contacto con el ambiente o las personas y poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal, si no se manejan bajo la premisa de biocontención y bioseguridad adecuada; es por esto que para la manipulación de estos agentes infecciosos es obligatoriedad implementar prácticas operativas de Bioseguridad que protejan al personal y al entorno de trabajo inmediato de la exposición a los mismos. Una de las medidas para minimizar los riesgos de exposición es el uso adecuado de los Elementos de Protección Personal (EPP) de acuerdo a las características de los agentes infecciosos. Es por ello que para la manipulación de diversas muestras se deben garantizar buenas prácticas de laboratorio en condiciones de bioseguridad BSL 2 y 3, utilizando guantes de nitrilo categoría III y trajes de bioseguridad, los cuales tienen especificaciones técnicas superiores a las encontradas normalmente en el mercado, es por esto que dichos elementos son adquiridos mediante un proceso de contratación diferente al realizado para la compra de EPP de la Secretaria; además, al ser elementos de protección con características únicas y específicas, técnicamente desde el LDSP son categorizados como elementos de protección especial, ya que ofrecen protección contra especifica partículas virales y agentes desinfectantes fenólicos durante todo el proceso diagnóstico y los cuales pueden afectar la vida los colaboradores en caso de no realizarse la adquisición de elementos correctos, es por esto que el Laboratorio de Salud Pública ha implementado medidas de control reforzadas, para la manipulación de los diferentes agentes biológicos que se manipulan allí.

El suministro de Elementos de Protección para el procesamiento y embalaje de sustancias infecciosas categoría A y sustancias biológicas categoría B permitirá realizar una vigilancia activa de los diferentes Eventos de Interés en Salud Pública, dando cumplimiento a los requisitos de Bioseguridad y referencia/Contrarreferencia definidos en la resolución 1619 de

2015.

Todo lo anterior enmarcado en el cumplimiento de la Ley 715 de 2001, artículos 43, 45 y 47, Resolución 1597 de 2025, articulo 9; del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia donde se establecen los lineamientos para el uso de los recursos del Sistema General de Participaciones (SGP) destinados a la salud pública; asi como la Resolución 518 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, que define las condiciones técnicas y operativas de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP) y permite la dotación de insumos y equipos necesarios para el desarrollo de sus funciones; además, en el Plan decenal de salud pública: E1 Gobernabilidad y Gobernanza - L1 Desarrollo Institucional y Sectorial - Gestión de insumos de interés en salud pública (Este concepto de gasto incluye la gestión de insumos de interés en salud pública para garantizar a la población de todo el territorio nacional que presenta eventos de interés en salud pública medicamentos, biológicos, reactivos de laboratorio, insecticidas, equipos y/o insumos para el control de riesgos, bajo principios de calidad y pertinencia). Teniendo en cuenta que los elementos que hacen parte del objeto de este proceso son esenciales para la manipulación y transporte seguro de muestras biológicas, quimicas o ambientales (Con el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad), que se tramitan desde el LDSP y lo cual hace parte directa de las funciones misionales de los laboratorios de salud pública en temas de control de calidad, control sanitario, vigilancia y diagnostico en salud pública. La adquisición de los mismos se enmarca dentro de los gastos permitidos con recursos del Sistema General de Participaciones # Componente Salud Pública, conforme a la normatividad anteriormente expuesta.

Actualmente, el Almacén General del laboratorio no cuenta con las existencias suficientes de estos insumos, para la adecuada prestación del servicio en las diferentes áreas del Laboratorio Departamental de Salud Pública.

Anexo No. 1. Certificado de existencias en el almacén

Según lo establecido en la Resolución 1619 de 2015 y en la Herramienta de Verificación de Estándares de Calidad, el laboratorio debe garantizar las actividades misionales de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario en condiciones de bioseguridad y biocontención. El incumplimiento de estos estándares conllevaria a la No Vigilancia de los eventos de interés en salud pública, razón por la cual es necesario garantizar la compra de los insumos relacionados en los requerimientos técnicos.

Anexo No. 2. Requerimientos técnicos

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 el Departamento de Antioquia

CÓDIGO BPIN: 2024003050148

INDICADORES:

520101- Índice del Riesgo en Salud Pública

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:

#Artículo 1. Delegar la competencia 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 y 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.

Sumado a lo anterior y de conformidad con la Resolución 1619 del 2015 y el Parágrafo del artículo 2 del Decreto Nacional 2323 de 2006, 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:

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, especifico 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, se hace necesario que esta dependencia adelante el presente proceso contractual.

2. LA DESCRIPCIÓN DEL OBJETO A CONTRATAR.

2.1. Objeto

Suministrar elementos de protección especial para el procesamiento y embalaje de sustancias infecciosas categoría A y sustancias biológicas categoría B en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia

2.2. Alcance del Objeto Contractual

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, acorde a la necesidad presentada, determina los insumos a adquirir para dar cumplimiento a las funciones que tiene como Laboratorio de Referencia. Dichos insumos serán utilizados para el procesamiento y embalaje de muestras en condiciones bioseguras, en la totalidad de las áreas técnicas del LDSP, para la vigilancia de los diferentes Eventos de Interés en Salud Pública.

Con la compra de estos insumos se beneficiará a la población antioqueña con el procesamiento y el embalaje de las muestras de manera adecuada y segura, garantizando el cumplimiento del requisito de bioseguridad y transporte de muestras definidos en los estándares de calidad de la Resolución 1619 de 2015.

El contratista debe realizar la entrega de los insumos requeridos por el LDSP, en la Carrera 72 A No. 78 B 141, Piso 3 y 4, Barrio Robledo de Medellin, 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, dentro de la vigencia del contrato, y de conformidad con las especificaciones técnicas indicadas en el Anexo No. 2 Requerimientos Técnicos.

2.2.1. Adquisición de bienes

NO APLICA

2.2.2. Requerimientos ambientales

De acuerdo a la normatividad vigente el contratista deberá garantizar la gestión adecuada de los residuos que genere dando cumplimiento a la normatividad ambiental vigente.

- 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.
- Resolución No. 2184 de 2019, mediante la cual empezará a regir en el 2021, el código de colores blanco, negro y verde para la separación de residuos en la fuente.

De igual forma en caso de manejar o generar residuos o sustancia peligrosos en el marco

del cumplimiento de la ley 1252 de 2008 deberá:

· Contar con inscripción en el Registro de Generadores de Residuos o desechos Peligrosos.
· Presentar un documento que garantice la gestión adecuada de los residuos que genere.
· Planes de gestión de residuos.

Presentar el contrato, certificados o permisos para los servicios de:

· Transporte o movilización de los residuos peligrosos.
· Almacenamiento, aprovechamiento, recuperación y/o tratamiento de los residuos peligrosos. (ej. aceites usados)
· Disposición final de los residuos peligrosos. (ej. incineración)
Escombreras autorizadas.

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

El contratista deberá tener implementado SG-SST y cumplir con todos 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 normatividad vigente 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.

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.

2.2.4. Autorizaciones, permisos, licencias y documentos técnicos

Al momento de la entrega de los insumos se deberán anexar los siguientes documentos:

· Registro y/o visto bueno INVIMA de los productos que aplique
· Certificado de calidad de los productos que aplique
· Ficha técnica de la totalidad de los productos

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.

CLASIFICACION: 42132201
Segmento: 42- Equipo Médico, accesorios y Suministros
Familia: 13-Telas y vestidos médicos
Clase: 22 -Guantes y accesorios médicos.
Producto: 01- Caja o dispensadores de guantes médicos.

CLASIFICACION: 24112902
Segmento: 24- Maquinaria, accesorios y suministros para manejo, acondicionamiento de materiales
Familia: 11- Recipientes y almacenamiento
Clase: 29 -Embalajes
Producto: 02- Embalajes de plástico

3. LAS CONDICIONES TÉCNICAS EXIGIDAS.

En la oferta presentada se deberán cumplir con las especificaciones descritas en el Anexo No. 2 Requerimientos Técnicos, donde se detallan cada una de especificaciones de los productos solicitados. en el Almacén, en caso de no contar con fechas de vencimiento superioresb) Se deberá presentar ficha técnica de la totalidad de los insumos
c) Se deberá presentar certificado INVIMA para los insumos que aplique, en caso que el insumo no aplique registro INVIMA, se presentará comunicación oficial del proveedor donde lo indique.
d) Se deberá presentar certificado de calidad del fabricante del lote o lotes de insumos entregados, en el mismo momento de la recepción en el laboratorio.
e) Garantizar el transporte adecuado de todos los insumos hasta el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, creando las condiciones de embalaje y acomodación necesaria para los productos, esto sin cargo adicional al departamento de Antioquia

3.1. Obligaciones del Contratista

3.1.1. Obligaciones Técnicas

1. Suministrar los insumos con las especificaciones técnicas exigidas, en las cantidades requeridas, en la presentación solicitada, de acuerdo al Anexo No. 2 Requerimientos técnicos.
2. Garantizar que la fecha de vencimiento de los insumos que aplica, sea de mínimo doce (12) meses contados a partir de la fecha de entrega en el Almacén, en caso de no contar con fechas de vencimiento superiores a 12 meses, el LDSP podrá recibir insumos con una fecha inferior a esta, siempre y cuando el proveedor exprese por escrito la intención de garantizar el cambio de dicho producto cuando no se produzca el consumo total del mismo, sin costo alguno a cargo del Departamento de Antioquia.
3. Reemplazar a sus expensas y a entera satisfacción, sin costo alguno todos los materiales que resulten de mala calidad, con defectos de fabricación o no cumplan con las

especificaciones técnicas exigidas en el presente proceso contractual, en un tiempo no mayor a treinta (30) días calendario a la fecha pactada para entrega, sin superar el tiempo de ejecución del contrato.
4. Garantizar el transporte adecuado de todos los insumos hasta el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, creando las condiciones de embalaje y acomodación necesaria para los productos, esto sin cargo adicional al departamento de Antioquia
5. En la primera entrega que se realice en al Almacén del LDSP, deberá presentar las fichas técnicas de los productos, así como el certificado de calidad del fabricante de los lotes entregados

3.1.2. Obligaciones Administrativas, Legales y Financieras

1. Presentar de manera oportuna los documentos necesarios para el pago de conformidad con la forma de pago establecida en el presente documento.
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. Atender las solicitudes de los únicos funcionarios autorizados por el contratante para realizar: Pedidos, acuerdos, conversaciones, reuniones y demás solicitudes relacionadas con la ejecución del contrato, quienes serán exclusivamente los supervisores asignados por el ordenador del gasto. No se tendrá en cuenta; oficios, correos u otras diligencias de personal ajeno a la supervisión del contrato.
4. La información entregada durante la ejecución del contrato, goza de confidencialidad. El contratista manifiesta que es jurídicamente capaz de salvaguardar la información recolectada y suministrada, obligándose a: 1: Guardar confidencialidad sobre los mecanismos y sistemas de información que se le brinda. 2. Reconocer y dar manejo adecuado a la información recolectada en desarrollo del objeto contractual; 3. Responsabilizarse por la información suministrada; 4. Suministrar información veraz, completa y correcta, en desarrollo de las diferentes actuaciones.
5. Presentar en debida forma la factura correspondiente al suministro, si el contratista está obligado a facturar electrónicamente, deberá presentar al contratante la factura electrónica validada previamente por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los servicios contratados, de acuerdo con las instrucciones y directrices de la DIAN.
6. Constituir las garantías para amparar los riesgos del contrato y mantenerlas vigentes por el tiempo pactado en el contrato, así como de las modificaciones que se presenten en la ejecución del mismo.
7. Previo a la suscripción del Acta de Inicio, y durante el plazo contractual, estará a cargo del contratista el pago mensual de salarios, prestaciones sociales, parafiscales, riesgos laborales, dotación, elementos de protección personal, herramientas de trabajo, según las actividades a desempeñar y cumplir con sus obligaciones frente al sistema de seguridad social integral, parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, SENA e ICBF). Para el efecto el Contratista debe presentar al supervisor/interventor del contrato, dentro del término establecido, la documentación que acredite el cumplimiento del pago de estas obligaciones.
8. 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.

13. El Contratista, bajo la gravedad de juramento, manifiesta que ni él ni sus representantes legales, apoderados, revisor fiscal o quien haga sus veces: i). Están incluidos en la lista ONU emitida por el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas o la lista emitida por la oficina de control de activos extranjeros de las Naciones Unidas (OFAC) también conocida como lista Clinton, ni en ninguna otra lista restrictiva emitida por organismos nacionales o internacionales, policiales, judiciales o de investigación con igual fin; ii). Han participado en actividades de lavado de activos o financiación del terrorismo.
14. Las demás que tengan relación directa con la naturaleza y objeto del contrato.

3.1.3 Obligaciones del Contratante

1. Cancelar en forma oportuna el valor del contrato conforme a la forma de pago estipulada en el mismo, previa presentación de los informes de la supervisión y soportes de ejecución por parte del contratista.
2. Vigilar el cumplimiento del objeto y las obligaciones, así como que los recursos financieros sean invertidos en la ejecución de los mismos.
3. Asignar por parte de la Secretaría de Salud e Inclusión Social un Supervisor para el contrato.
4. Efectuar los requerimientos y recomendaciones que sean necesarias.
5. Exigir para cada pago derivado del contrato certificado que dé cuenta que el contratista se encuentra al día del pago de aportes parafiscales y los relativos al sistema de seguridad social integral (artículo 23 de la Ley 1150 de 2007).
6. Efectuar el pedido correspondiente a lo establecido en el ítem 2.2. del presente estudio previo, con el fin de que el contratista realice la entrega de acuerdo a la necesidad de las áreas técnicas.
7. Recibir y revisar dentro del término estipulado, cada uno de los suministros entregadas por el contratista y hacer los requerimientos correspondientes para garantizar la calidad y la seguridad exigida dentro de los estándares para este tipo de suministro.
8. El supervisor asignado verificara la ejecución y el cumplimiento del contrato para realizar el aval de pago realizando énfasis en las especificaciones técnicas, Plazo, Lugar de entrega y obligaciones del contratista.
9. 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

Los Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud 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 Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud como sector se encuentra subdivido en: Audífonos e Implantes, Dispositivos/Equipos médicos, IVD (Equipos IVD, Medios de Cultivo, Reactivos), Ortopedia (Artículos de Ortopedia, Ortopedia Blanda, Prótesis, Yeso) y Tapabocas; y son parte importante en la prestación de servicios de salud; tanto en lo referente al diagnóstico, como para la prevención de algunas enfermedades y para la cura, alivio y rehabilitación. A fin de que los IM se encuentren adecuadamente disponibles, 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.

A través de los años este sector ha presentado un desbalance significativo entre las importaciones y las exportaciones las cuales no superan el 8 %, 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 se observa que para el 2024 el subsector de IVD tiene una participación 21.60% (Consultado en https://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu) Sin embargo, es importante aclarar que para el caso de los productos que hacen parte de la necesidad de este proceso, no son producidos en Colombia debido a la gran complejidad de su síntesis, es por lo anterior que estos 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 se encuentran certificados en un sistema de calidad para 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.

En el mercado existen empresas dedicadas a la distribución y/o comercialización de Insumos y elementos para Laboratorio Clínico, se contactaron varias empresas a nivel nacional mediante correo electrónico y llamadas telefónicas, con el fin de invitarlos a cotizar estos productos señalados en este estudio previo y se obtuvo que una de ellas envió la cotización completa con todos los ítems solicitados, otras 2 empresas responden que no contaban con los insumos y los demás no atendieron al correo electrónico.

También se realizó solicitud de cotización en el SECOP II, de 207 empresas inscritas no se presentaron propuestas.

https://community.secop.gov.co/Public/Tendering/OpportunityDetail/Index?noticeUID= CO1.NTC.8749249&isFromPublicArea= True&isModal= False

https://www.secop.gov.co/CO1BusinessLine/Tendering/BuyerWorkArea/Index?docUniqueIdentifier= CO1.BDOS.8726041&prevCtxLbl= Work+ Area&prevCtxUrl= %2fCO1Marketplace%2fCommon%2fWorkArea%2fIndex

De igual forma se revisaron los acuerdos marco o instrumento de agregación de demanda suscrito por Colombia Compra Eficiente para la adquisición de estos productos, pero no se encontraron; en algunos casos como los guantes y embalajes certificados, aunque los guantes estaban allí no cumplían con los requisitos y especificidades técnicas requeridas por el LDSP por la especificidad de los mismos.

Este tipo de insumos y materiales son demandados de manera especifica por Hospitales, Clínicas, laboratorios públicos y privados de nivel avanzado, con el fin de complementar el adecuado funcionamiento de éstos, para el caso específico el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, el cual es referente departamental y nacional.

La demanda de este tipo de productos e incluye Hospitales y clínicas públicas y privadas, Laboratorios Clínicos, laboratorios departamentales de salud pública, Instituto Nacional de Salud, entre otros.

En cuanto al histórico de la contratación, después de realizar una búsqueda de procesos con el mismo objeto contractual o con características similares, se encontró para la Gobernación de Antioquia:

1. 2023 - Contrato No. 4600016507 Objeto: Suministrar elementos de protección especial para el procesamiento y transporte de sustancias infecciosas categoría A y sustancias biológicas categoría B en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia. (LOTE 1 y 2) Valor: $58.579.773

4.2 Presupuesto oficial

El presupuesto para el presente proceso es por valor de $138.526.482 Ciento treinta y ocho millones, quinientos veintiséis mil, cuatrocientos ochenta y dos pesos

Para calcular el presupuesto se solicitaron cotizaciones a proveedores que pueden suministrar el objeto del presente proceso y solo se obtuvo una cotización.

Anexo No. 3 - Cálculo del presupuesto oficial.

4.3. Forma de pago o de desembolso de los recursos

El contrato será cancelado por el Departamento de Antioquia # Secretaría de Salud e Inclusión Social, al contratista así:

Se realizará un único pago por parte del Laboratorio Departamental de Salud Pública y el monto de tal pago corresponderá al valor que resulte de los insumos 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 una vez recibido a satisfacción 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 25 de la Ley 1607 de 2012 y Decreto Nacional 862 de 2013.

PARÁGRAFO 2: El contratista deberá presentar en debida forma la factura correspondiente a la prestación del bien, obra o servicio. Si el contratista está obligado a facturar electrónicamente, deberá 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.

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 Secretaría de Salud e Inclusión Social no está obligada 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
1.0% 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.

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.

5. PLAZO DE EJECUCION DEL CONTRATO.

Un (1) mes, contado a partir de la suscripción del acta de inicio, sin que supere el día 15 de diciembre de 2025.

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

- Banco de proyectos:

Nombre: Fortalecimiento de la vigilancia en Salud Publica
BPIN/BPID: 2024003050148
Elemento PEP: 01-0103
Vigente hasta: 11 de diciembre de 2025

- Rubro presupuestal: 2320201003/131D/O-SP3033/C19031/010103/005> 006

- Certificado de disponibilidad presupuestal - CDP: 3500056334 # Fecha de creación:

22 de septiembre de 2025. # Valor: $138.526.482

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.

Por tratarse de una invitación de Mínima Cuantía no requiere la constitución de garantías, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7, inciso 5 de la Ley 1150 de 2007 al igual que el Artículo 2.2.1.2.1.4.5, no exige la constitución de garantías, establecidas en la Sección 3, que comprende los artículos 2.2.1.2.3.1.1 al 2.2.1.2.3.5.1 del decreto 1082 de 2015, No obstante, la Secretaria de Salud e Inclusión Social, con el fin de garantizar el cumplimiento del objeto y la cabal ejecución, exigirá la constitución de las siguientes garantías

Cumplimiento: En cuantía equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato y con una vigencia igual a la del plazo del contrato y seis (06) meses más.

Garantía de calidad del bien y correcto funcionamiento: En cuantía equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato y una vigencia igual al plazo del contrato y seis (6) meses más.

Esta garantía deberá constituirse por el contratista dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la entrega del formulario que para el efecto suministre la Dirección de asuntos legales de la Secretaría de Salud e Inclusión Social de Antioquia.

Amparo	Descripción Amparo	Porcentaje %	Cant. SMLMV	Duración Adicional	Periodo
CUMP	CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	10,00		6	MESES
FUNC	CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO	10,00		6	MESES

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

Mediante Resolución 2025060948466 del 24 de septiembre de 2025 se designó como integrantes del Comité Asesor y Evaluador para el presente proceso a los siguientes funcionarios públicos:

- Rol Técnico: Gabriel Jaime Ramírez Zapata - Laboratorio Departamental de Salud Pública
- Rol Jurídico: Claudia María Orrego Vargas - Dirección de Asuntos Legales

- Rol Logístico: Zaira Salinas Velásquez - Dirección Administrativa y Financiera

10. ANEXOS

Anexo No. 1. Certificado de existencias en el almacén
Anexo No. 2. Requerimientos técnicos
Anexo No. 3. Cálculo del presupuesto oficial.
Anexo No. 4. Matriz de Riesgos
Certificado de banco de proyecto
Certificado de Disponibilidad Presupuestal
Resolución de conformación del Comité Asesor y Evaluador
Certificado de Planeación

GABRIEL JAIME RAMIREZ ZAPATA
Rol Técnico

ZAIRA SALINAS VELASQUEZ
Rol Logístico

21 OCT 2025

CLAUDIA MARÍA ORREGO VARGAS
Rol Jurídico

RICARDO ANTONIO CASTRILLON QUINTERO
Dirección de Laboratorio Departamental de Salud Publica

Fecha de Creación: Medellín, (Septiembre, 22, 2025)

Fecha de Aprobación: