GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

RESOLUCIÓN

POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA POR LA CAUSAL NO PLURALIDAD DE OFERENTES CON LA EMPRESA ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S

LA SECRETARIA DE SALUD E INCLUSIÓN SOCIAL, en uso de las facultades legales conferidas por delegación que hiciere el Señor Gobernador del Departamento, según Decreto Departamental 2025070000089 del 03 de enero del 2025, la Ley 80 de 1993, el artículo 2º numeral 4 literal c) de la Ley 1150 de 2007 y en el artículo 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto 1082 de 2015, y

CONSIDERANDO:

1. Que, el Artículo 2 de la constitución Política de Colombia establece: "Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, prometer la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución (...)".

2. Que, el Artículo 3° de la Ley 80 de 1993, señala que*: "Los servidores públicos tendrán en consideración que el celebrar contratos y con la ejecución de las mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente presentación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ellas en la consecución de dichos fines."*

3. Que, de conformidad con lo que establece la Ley 1150 del 16 de julio de 2007, en su artículo 2°, numeral 4°, literal g), de conformidad con el estatuto General de Contratación de la administración pública, es procedente realizar contratación directa con la causal: "*Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado",* complementado por el Decreto 1082 de 2015, articulo 2.2.1.2.1.4.4.

4. Que, cuando proceda el uso de la Modalidad de Selección de Contratación Directa, la entidad lo debe justificar mediante acto administrativo, conforme a lo consagrado en el artículo 2.2.1.2.1.4.1. del Decreto No. 1082 de 2015 en concordancia con lo estipulado en el artículo 2°, numeral 4, literal g) de la Ley 1150 de 2007.

5. Que el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia – LDSP - de la Secretaría de Salud e Inclusión Social, como Laboratorio de referencia y contra referencia, tiene dentro de sus funciones, la atención a las personas, acciones de factores de riesgo del ambiente y del consumo a través de la realización de exámenes de interés en salud pública, 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

6. Que corresponde al Laboratorio Departamental de Salud Pública, garantizar la vigilancia de la resistencia a los medicamentos antituberculosis del complejo *Mycobacterium tuberculosis*, incluyendo la detección de resistencia a los fármacos

isoniazida, rifampicina, fluoroquinolonas, aminoglucósidos y etionamida, así como la vigilancia de las micobacterias no tuberculosas, actividades esenciales para el cumplimiento de las funciones de vigilancia en salud pública asignadas a la entidad.

7. Que tras realizar una búsqueda técnica de los reactivos disponibles en el mercado para la vigilancia de tuberculosis resistente se identificaron diversas pruebas de biología molecular destinadas a la detección de resistencia a fármacos antituberculosos. Entre ellas, se encuentran Abbott RealTime MTB RIF/INH, Bioneer, Cobas MTB MDR, ELITe MGB, BD MAX MDR-TB, Anyplex II MTB MDR, Truenat MTB-RIF y Biosensor M10, las cuales están orientadas principalmente a la detección de mutaciones asociadas a resistencia a isoniazida y rifampicina. Asimismo, se identificaron plataformas con una cobertura ampliada para la detección de resistencia a otros grupos de medicamentos, incluyendo isoniazida, rifampicina, fluoroquinolonas y aminoglucósidos, entre las que se encontraron IronQ PCR Q-RFIA (preXDR-TB RT-PCR), AccuPower MDR/XDR, Xpert MTB/RIF Ultra, Xpert MTB/XDR y Anyplex II MTB MDR XDR. Sin embargo, es importante señalar que, a la fecha, las tecnologías Iron-qPCR™ Q-RFIA y AccuPower® MDR/XDR no cuentan con recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo que limita su adopción como alternativa para las actividades objeto del presente proceso.

8. Que actualmente, la vigilancia de la tuberculosis farmacorresistente en el Laboratorio Departamental de Salud Pública se realiza mediante la tecnología Anyplex II MT MDR XDR (Seegene). No obstante, para las actividades de vigilancia por laboratorio esta metodología presenta limitaciones, debido a que no incluye la evaluación del gen *gyrB*, asociado a la resistencia a fluoroquinolonas, ni la detección de mutaciones relacionadas con la resistencia a etionamida, marcadores de importancia para la caracterización molecular de cepas farmacorresistentes y el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica. Así mismo, presenta limitaciones en cuanto a las matrices clínicas para las cuales la casa comercial ha validado el desempeño de la prueba únicamente en cultivos, esputos, lavados broncoalveolares y tejidos. En consecuencia, otras matrices clínicas, especialmente aquellas de origen extrapulmonar, no se encuentran incluidas dentro de las condiciones de uso y desempeño validadas por el fabricante.

9. Que esta situación constituye una limitación para el Laboratorio Departamental de Salud Pública en el desarrollo de sus actividades de vigilancia por laboratorio y como laboratorio de referencia, teniendo en cuenta que recibe diferentes tipos de muestras clínicas remitidas por la Red Departamental de Micobacterias, incluyendo muestras de origen extrapulmonar. Por tanto, el procesamiento de matrices diferentes a las expresamente validadas por la casa comercial limita su aplicabilidad como metodología integral para las actividades de vigilancia de la tuberculosis farmacorresistente. En este sentido, se requiere implementar pruebas que permitan ampliar la capacidad de análisis de las diferentes matrices clínicas recibidas, así como la detección integral de las mutaciones asociadas a la resistencia a medicamentos antituberculosos, fortaleciendo la vigilancia por laboratorio y dando cumplimiento a los lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

10. Que en este contexto, las pruebas Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert MTB/XDR, marca CEPHEID, reúnen características diagnósticas más robustas, al combinar la

detección del complejo *Mycobacterium tuberculosis* con un amplio perfil de identificación de mutaciones asociadas a resistencia a isoniazida, rifampicina, fluoroquinolonas, aminoglucósidos y etionamida. Asimismo, su capacidad de procesamiento en cultivos y en muestras clínicas pulmonares y extrapulmonares favorece su aplicación en diferentes escenarios diagnósticos. Adicionalmente, la tecnología Xpert MTB/RIF Ultra presenta un límite de detección de 11,8 UFC/mL, lo que favorece una mayor capacidad de detección de *Mycobacterium tuberculosis* en muestras con baja carga bacilar y representa una mejora en el desempeño analítico frente a la metodología previamente utilizada en el Laboratorio Departamental de Salud Pública, Anyplex II MTB MDR/XDR, cuyo fabricante reporta un límite de detección de 20 copias por reacción. Esta mayor capacidad de detección fortalece la oportunidad diagnóstica y la vigilancia por laboratorio, particularmente en muestras paucibacilares y en escenarios en los que la concentración del microorganismo puede ser baja.

11. Que el uso de las pruebas Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert MTB/XDR se encuentra respaldado por las recomendaciones y políticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que la reconoce como una herramienta de relevancia para el diagnóstico rápido de la tuberculosis y la detección temprana de resistencia a fármacos: https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/57dc2ecd-e591-4757-bf01-8bc0e39cd822/content y https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/8b468668-a30c-42ba-b271-6f6cdce549dc/content

12. Que las pruebas Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert MTB/XDR requieren para su procesamiento la utilización de la plataforma tecnológica GeneXpert IV4, la cual, puede estar dispuesta en la modalidad de apoyo tecnológico (a título gratuito), lo que permite al Laboratorio Departamental de Salud Pública implementar y utilizar la tecnología requerida para las actividades de vigilancia de la tuberculosis farmacorresistente, sin que la Entidad deba realizar una inversión adicional e independiente para la adquisición de la plataforma tecnológica, ni asumir pagos adicionales, por concepto de mantenimiento y soporte del equipo, optimizando de esta manera los recursos públicos destinados al cumplimiento de las funciones de vigilancia en salud pública.

13. Que el suministro de reactivos para este método de diagnóstico molecular permitirá realizar una vigilancia activa de la tuberculosis resistente en el departamento de Antioquia a través de la identificación de resistencias a los fármacos en los cultivos y muestras remitidos por la Red de laboratorios del departamento, así mismo, se garantizará la participación en los Programas de Ensayos de Aptitud de Micobacterias (PREAM) del Instituto Nacional de Salud, permitiendo el aseguramiento de la calidad del método y de los resultados, dando cumplimiento al requisito de organización y gestión definido en la Resolución 1619 de 2015 en cuanto a aseguramiento de la calidad.

14. Que las pruebas Xpert MTB/XDR permiten la evaluación de mutaciones asociadas al gen gyrB, superando una de las limitaciones identificadas en la tecnología actualmente utilizada por el LDSP.

15. Que con el fin de garantizar el cumplimiento de la función misional relacionada con la vigilancia por laboratorio de la tuberculosis farmacorresistente en el departamento, se requiere el suministro de reactivos Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert MTB/XDR, marca CEPHEID, pruebas moleculares que permiten la detección del

complejo *Mycobacterium tuberculosis* y la identificación de mutaciones asociadas a la resistencia a medicamentos a partir de diferentes muestras clínicas y aislamientos obtenidos en cultivo.

16. Que la no realización de esta contratación generaría un riesgo de incumplimiento de las competencias asignadas al Laboratorio Departamental de Salud Pública en la Resolución 1646 de 2018 y de los estándares de calidad establecidos en la Resolución 1619 de 2015, limitando la capacidad para realizar la vigilancia por laboratorio de la tuberculosis farmacorresistente y afectando el fortalecimiento de la Vigilancia en Salud Pública de este evento en el departamento.

17. Que la implementación de la plataforma tecnológica GeneXpert IV-4 para el desarrollo de las actividades de vigilancia de la tuberculosis farmacorresistente no generará el desuso del termociclador actualmente utilizado para el procesamiento de la metodología Anyplex II MT MDR XDR. Este equipo hace parte de la capacidad instalada del Laboratorio Departamental de Salud Pública y es utilizado para el procesamiento de diferentes eventos de interés en salud pública, entre ellos Mpox, dengue, Zika, chikunguña y leptospirosis, entre otros. En consecuencia, la incorporación de la nueva plataforma permitirá destinar una capacidad tecnológica específica para la vigilancia de la tuberculosis farmacorresistente, mientras que el termociclador continuará siendo utilizado en el desarrollo de las demás actividades diagnósticas y de vigilancia por laboratorio, evitando así su desuso y garantizando el aprovechamiento eficiente de los recursos tecnológicos disponibles en el Laboratorio.

18. Que el consumo de los reactivos depende del número de muestras a procesar por el área de Micobacterias, de la demanda efectiva de pruebas diagnósticas y del comportamiento epidemiológico de la tuberculosis farmacorresistente en el departamento, por lo que la Entidad requiere disponer de un mecanismo contractual que permita el abastecimiento periódico de los reactivos durante la vigencia contractual.

19. Que los reactivos marca CEPHEID requeridos en el presente proceso son distribuidos en Colombia únicamente por ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S., empresa que, de acuerdo con la certificación expedida por el fabricante CEPHEID, es el único distribuidor actualmente autorizado en el país para la importación y distribución de los reactivos Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert MTB/XDR.

20. Los reactivos que hacen parte de la necesidad del presente proceso son fabricados por la empresa CEPHEID. De acuerdo con la certificación expedida por el fabricante, ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S. se encuentra autorizada para importar y distribuir en Colombia los reactivos Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert MTB/XDR y, a la fecha de emisión de dicha certificación, es el único distribuidor actualmente autorizado en el territorio nacional para estos productos. Ver Anexo No. 2, "Certificación del fabricante sobre distribución única autorizada en Colombia".

21. Que la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S, cuenta con el conocimiento y presta la asistencia técnica requerida para el montaje de las pruebas moleculares Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert MTB/XDR, garantizando la calidad y la confiabilidad en los análisis realizados.

22. Que con el suministro de los reactivos requeridos, la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S presta el apoyo tecnológico a título gratuito de la plataforma tecnológica GeneXper IV-4, asumiendo los mantenimientos preventivos, correctivos, póliza todo riesgo, capacitación al personal, acompañamiento técnico, soporte técnico y científico y demás servicios asociados requeridos para garantizar la adecuada implementación y ejecución de las pruebas.

23. Que es necesario contar con los reactivos objeto del presente proceso de contratación a fin de garantizar el desarrollo de las actividades propias que son competencia y responsabilidad del Laboratorio Departamental de Salud Pública como ente de referencia y contrarreferencia de la red de laboratorios del departamento, para lo cual necesita disponer de los reactivos y la plataforma tecnológica que se solicitan en el presente Estudio Previo.

24. Que los reactivos serán utilizados en el área de Micobacterias del LDSP, para la vigilancia de la tuberculosis sensible y resistente y para actuar como ente de referencia para la confirmación de los eventos de farmacorresistencia a la red de micobacterias del departamento de Antioquia, mediante ensayos de análisis de las diferentes muestras clínicas y cultivos.

25. Que como parte integral del suministro de los reactivos y de acuerdo con las condiciones técnicas requeridas para la ejecución de las pruebas, el contratista proporciona en calidad de apoyo tecnológico un sistema GeneXpert IV-4, con cuatro (4) módulos habilitados, incluyendo los elementos y accesorios necesarios para su operación, así como la instalación, puesta en funcionamiento, capacitación, acompañamiento técnico, mantenimiento preventivo y correctivo, soporte técnico y científico y demás servicios asociados requeridos para garantizar la adecuada implementación y ejecución de las pruebas Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert MTB/XDR, de conformidad con las especificaciones establecidas en el presente estudio previo. El apoyo tecnológico se otorgará sin transferencia de dominio a favor del Departamento de Antioquia. La entidad no adquiere obligación contractual futura de contratar con el mismo proveedor ni de adquirir posteriormente la plataforma tecnológica. En futuros procesos contractuales se analizarán nuevamente las condiciones del mercado, la disponibilidad tecnológica y las necesidades institucionales vigentes.

26. Que el apoyo tecnológico constituye una condición comercial asociada al suministro de los reactivos requeridos para la presente contratación y no implica compromiso de permanencia tecnológica para la Entidad.

27. Que la Secretaría considera técnicamente conveniente que el procesamiento de los reactivos se realice mediante el apoyo tecnológico dispuesto por el contratista, teniendo en cuenta la dinámica de actualización de las tecnologías de biología molecular y el riesgo de obsolescencia de los equipos utilizados para este tipo de pruebas. La adquisición de equipos propios implicaría una inversión inicial y adicionalmente, la necesidad de asumir durante su vida útil los costos asociados a mantenimiento preventivo y correctivo, calibraciones, actualizaciones y eventuales procesos de reposición o renovación tecnológica. En el campo de biología molecular, caracterizado por avances tecnológicos frecuentes, existe el riesgo de que equipos adquiridos pierdan vigencia tecnológica antes de finalizar su vida útil.

28. Que con el suministro de estos reactivos y la disponibilidad de la plataforma tecnológica requerida para su procesamiento, se fortalecerá la capacidad de respuesta del Laboratorio Departamental de Salud Pública para la detección oportuna de *Mycobacterium tuberculosis* y de la resistencia a medicamentos antituberculosos, contribuyendo a la vigilancia por laboratorio y al procesamiento oportuno de las muestras remitidas por la Red Departamental de Micobacterias.

29. Que para la entrega de los reactivos se coordinará con el proveedor, las entregas serán periódicas, y corresponderá al supervisor del contrato solicitar las cantidades necesarias en cada una de ellas, con el ánimo de satisfacer las necesidades del LDSP de acuerdo con la información suministrada por el área de micobacterias, facturando única y exclusivamente los reactivos entregados en cada momento.

30. Que el presupuesto para la presente contratación se soporta en el siguiente CDP:

CDP y FECHA CREACION	RUBRO
3500057601. Fecha de creación 14.08.2026 por valor de $330.000.000	**Rubro:** 2320201003/131D/0-SP3033/C19031/010103 SGP - SALUD – SALUD PUBLICA FortalecimientoDeLaVigilanciaEnSaludPúblicaEnAntio **Proyecto:** 01-0103/005>006 Gestión adtva, insum, mat, sumi
3500057615. Fecha de creación 20.08.2026 por valor de $50.000.000	**Rubro:** 2320201003/131D/4-SP2611/C19031/010103 RENTAS CEDIDAS DIFERENTES LEY 643 FortalecimientoDeLaVigilanciaEnSaludPúblicaEnAntio **Proyecto:** 01-0103/005>009 Gestión adtva, insum, mat, sumi

31. Que el presente proceso fue recomendado por el Comité Asesor y Evaluador en Acta No.1 consecutivo 59 del 30/07/202 y por el Comité de Orientación y Seguimiento en sesión 043, celebrado el día 27/08/2026.

32. Que los correspondientes Estudios y Documentos Previos podrán ser consultados en el expediente del contrato que reposa en la Secretaría de Salud e Inclusión Social Sistema Electrónico para la Contratación Pública SECOP II, Modalidad de Selección: Contratación Directa. Número de proceso: 17243.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: DECLARAR justificada la Modalidad de Selección del Contratista mediante Contratación Directa, de conformidad con el artículo 2 numeral 4 literal g) de la Ley 1150 de 2007 y artículo 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto No. 1082 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR la celebración del contrato con la empresa ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S identificada con NIT 860500862-8,, cuyo objeto consiste en *"Suministrar reactivos para vigilancia de la tuberculosis farmacorresistente en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría de Salud e Inclusión Social"* por un valor de **Trescientos setenta y nueve millones ochocientos ochenta mil quinientos cincuenta y dos pesos ($ 379.880.552)**

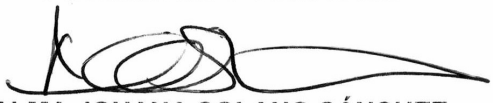
"POR LA CUAL SE JUSTIFICA LA MODALIDAD DE UNA CONTRATACIÓN DIRECTA POR LA CAUSAL NO PLURALIDAD DE OFERENTES CON LA EMPRESA ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S"

Exento de IVA y con un plazo de Tres (3) meses contados a partir de la fecha del acta de inicio, sin que supere el 11 de diciembre de 2026 para el suministro de reactivos, sin embargo, el apoyo tecnológico estará disponible hasta finalizar el procesamiento del total de los reactivos suministrados.

ARTÍCULO TERCERO: PUBLICAR el presente Acto Administrativo en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II) a través del portal único de Contratación, acorde con lo estipulado en el artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



ALMA JOHANA SOLANO SÁNCHEZ
Secretaria de Salud e Inclusión Social

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Yésica Olid Holguín Alvarez Profesional Universitario CES		28/08/2026
Aprobó:	Erika Hernández Bolívar m.p.o Directora Asuntos Legales- Salud		
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma			