ESTUDIO DEL SECTOR

El **HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO DE ROLDANILLO E.S.E.**, en cumplimiento de los principios de economía, transparencia y responsabilidad que orientan la actividad contractual de las Empresas Sociales del Estado, y de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015, el Estatuto de Contratación Acuerdo 018 de 2024 y Manual de Contratación adoptado en la Resolución 328 de 2024, realiza el siguiente análisis del sector:

1. Información General del Proceso

Objeto a Contratar:
El presente proceso tiene como objeto la adquisición y suministro de agujas para biopsia, elementos esenciales e irremplazables en el desarrollo de procedimientos diagnósticos especializados. Estos dispositivos médicos son requeridos por el Hospital Departamental San Antonio E.S.E. de Roldanillo Valle, con el fin de garantizar la continuidad, oportunidad y calidad de la atención en salud a sus usuarios, especialmente en la toma de muestras de tejido para el diagnóstico de diversas patologías, incluyendo las oncológicas. La adquisición abarca las especificaciones técnicas y los volúmenes necesarios para cubrir la demanda asistencial proyectada por la institución.

Área solicitante:
La solicitud emana de la Subdirección Científica del Hospital Departamental San Antonio E.S.E. de Roldanillo.

Descripción básica de la necesidad:
El Estado colombiano, en su compromiso con el bienestar de la comunidad, debe salvaguardar la vida y la salud de sus ciudadanos, proveyendo servicios públicos eficientes y de calidad, tal como lo mandan los artículos 2, 209 y 365 de la Constitución Política. En este contexto, las Empresas Sociales del Estado, como el Hospital Departamental San Antonio E.S.E., son pilares fundamentales para la garantía del derecho a la salud, conforme a lo establecido en la Ley 100 de 1993, la Ley 1438 de 2011, y la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015).

El Hospital Departamental San Antonio E.S.E. de Roldanillo, reconocido como una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad y referente en la región, tiene la responsabilidad ineludible de asegurar la disponibilidad constante de todos los insumos y dispositivos médicos críticos para el óptimo funcionamiento de sus servicios asistenciales y de apoyo diagnóstico. La disponibilidad de estos elementos es crucial para mantener la calidad y la oportunidad en la atención que se brinda a la población usuaria.

En particular, la necesidad de adquirir agujas para biopsia surge de su carácter indispensable para la ejecución de procedimientos diagnósticos de alta especialización, como las biopsias de mama, cuello y tiroides. Estos procedimientos permiten obtener muestras de tejido de manera segura, precisa y mínimamente invasiva, lo que facilita un diagnóstico certero y oportuno de una amplia gama de patologías, con una relevancia especial en la detección temprana de enfermedades oncológicas. La presencia de este instrumental médico robustece la capacidad resolutiva del servicio de apoyo diagnóstico del hospital, posibilitando una mayor agilidad en la toma de biopsias, la disminución de los tiempos de espera para los pacientes y el respaldo a decisiones clínicas fundamentadas en diagnósticos fiables. Una posible carencia o insuficiencia de estos dispositivos podría traducirse en retrasos significativos en los procesos diagnósticos, impactando negativamente la oportunidad de tratamiento y, consecuentemente, la salud y el pronóstico de los pacientes. Por todo lo anterior, la adquisición de estas agujas para biopsia es un requisito fundamental para asegurar la continuidad y la calidad de los servicios asistenciales, fortaleciendo los procesos diagnósticos y permitiendo al Hospital Departamental San Antonio E.S.E. cumplir cabalmente con su misión institucional de ofrecer servicios de salud seguros, oportunos y de alta calidad a la población.

2. Aspectos Generales del Mercado

Contexto económico:

El mercado de dispositivos médicos en Colombia, incluyendo las agujas para biopsia, se caracteriza por ser especializado y, en gran medida, dependiente de importaciones. Los agentes principales incluyen fabricantes globales, distribuidores exclusivos a nivel nacional, y sub-distribuidores regionales. La

cadena de producción, en este caso, se enfoca más en la cadena de suministro, iniciando con la fabricación en países con alta capacidad tecnológica, pasando por la importación y la distribución local. Este sector está influenciado por variables económicas macroeconómicas, tales como la tasa de cambio del dólar estadounidense, que impacta directamente en los costos de adquisición al tratarse de productos importados. La inflación general del país también puede incidir en los costos operativos de los distribuidores locales, afectando los precios finales. Las barreras de entrada al mercado son significativas y están relacionadas principalmente con la necesidad de obtener registros sanitarios (INVIMA) para cada producto, el cumplimiento de normativas técnicas internacionales, la inversión en canales de distribución especializados y la existencia de acuerdos de exclusividad entre fabricantes y distribuidores. La dinámica de abastecimiento estratégico para este tipo de productos suele orientarse a la garantía de la calidad y el cumplimiento normativo, dado el impacto directo en la salud humana.

Contexto técnico:

Las agujas para biopsia constituyen dispositivos médicos de precisión que demandan altos estándares de calidad y tecnología en su fabricación. En la actualidad, el mercado ofrece una variedad de tipos de agujas diseñadas para procedimientos específicos, con características que mejoran la seguridad del paciente, la facilidad de uso para el profesional de la salud y la calidad de la muestra obtenida. Esto incluye puntas ecogénicas para una mejor visualización por ultrasonido, mecanismos de seguridad para prevenir perforaciones accidentales y materiales biocompatibles. La innovación en este campo se enfoca en el desarrollo de materiales más resistentes, diseños que minimicen el trauma tisular y sistemas que integren la toma de muestras con tecnologías de imagen. Las especificaciones de calidad y entrega son rigurosas, exigiendo productos estériles, empacados individualmente, con fechas de vencimiento adecuadas y que cumplan con las normativas técnicas nacionales e internacionales pertinentes para dispositivos médicos. La eficiencia en su uso está ligada directamente a la precisión en el diagnóstico y la minimización de complicaciones para el paciente.

Contexto regulatorio:

El contexto regulatorio para la adquisición de agujas para biopsia en Colombia es estricto y multifacético. En primer lugar, todos los dispositivos médicos deben contar con registro sanitario o permiso de comercialización vigente otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), conforme al Decreto 4725 de 2005 y sus modificaciones. Además, es fundamental que los proveedores cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los requisitos de gestión de calidad (como las normas ISO 13485). A nivel institucional, el Hospital Departamental San Antonio E.S.E., a pesar de regirse por normas de derecho privado en su contratación, opera bajo su Estatuto de Contratación (Acuerdo de Junta Directiva No. 018 de 2024) y su Manual de Contratación (Resolución No. 00328 de 2024). Estas normativas internas establecen los procedimientos, etapas y requisitos específicos para la selección de contratistas y la formalización de los contratos, garantizando la transparencia, la eficiencia y el cumplimiento de los principios de la función administrativa. Las regulaciones comerciales generales, como las relativas a importaciones, impuestos y etiquetado, también son aplicables y deben ser consideradas por los potenciales proveedores.

3. Análisis de la Demanda (Gasto Histórico)

Comportamiento histórico de la entidad:

Con el propósito de analizar el comportamiento histórico de la demanda de la Entidad, se revisaron los antecedentes contractuales relacionados con la adquisición de agujas para biopsia requeridas para la prestación de los servicios de apoyo diagnóstico del Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. De la revisión efectuada se evidencia que la Entidad ha requerido de manera recurrente la adquisición de estos dispositivos médicos, atendiendo a las necesidades asistenciales y a la demanda de los procedimientos diagnósticos realizados por la institución. Los valores y períodos de ejecución de los procesos contractuales encontrados constituyen un referente para determinar el comportamiento del gasto histórico de la Entidad. Los antecedentes identificados se relacionan a continuación:

No. Contrato	CONTRATISTA	OBJETO	VALOR	DURACION
OCOM-006-2024	HEALTH RADIOLOGY S.A.S	COMPRA DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y AGENTE ANESTESICO PROPOFOL 1% REQUERIDOS EN EL HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO E.S.E. DE ROLDANILLO VALLE	$ 47.309.700	1 mes
CDMIN-026-2025	HEALTH RADIOLOGY S.A.S.	COMPRA VENTA DE AGUJAS PARA PISTOLA AUTOMATICA Y AGUJAS PARA BIOPSIA SEMI AUTOMATICA REQUERIDAS EN EL HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO E.S.E. DE ROLDANILLO VALLE	$ 43.029.091	DEL 16 DE JUNIO 2026 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2025
CDMIN-015-2026	HEALTH RADIOLOGY SAS	COMPRA VENTA DE AGUJAS PARA BIOPSIA REQUERIDAS EN EL HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN ANTONIO E.S.E. DE ROLDANILLO VALLE.	$ 68.544.000	DEL 11 DE MARZO DE 2026 AL 06 DE ABRIL 2026

Adquisiciones de entidades similares:

Con el propósito de realizar un análisis comparativo del comportamiento de la demanda en el sector, la entidad efectuó una consulta exhaustiva en el Sistema Electrónico de Contratación Pública (SECOP II), identificando procesos adelantados por otras entidades públicas con objetos contractuales similares o relacionados con las necesidades del Hospital Departamental San Antonio de Roldanillo E.S.E. Como resultado de dicha revisión, se identificaron, entre otros, los siguientes procesos contractuales:

Entidad	No. Contrato	Objeto	Valor	Duración
HUV – HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCIA E.S.E.	ON-91234	ADQUISICION DE AGUJAS PARA BIOPSIA Y ASPIRADO DE MEDULA OSEA INDISPENSABLE PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS HEMATOLOGICOS DE LA INSTITUCION	$ 32.725.000	30 días
RED DE SALUD DEL NORTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	OC-2.14.6.203.2025	COMPRA DE AGUJAS DE BIOPSIA, PARA LA ATENCION DE LOS USUARIOS DE LA RED DE SALUD DEL NORTE E.S.E	$ 30.940.000	3 meses
RED DE SALUD DEL NORTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	OC-2.14.6.014.2025	COMPRA DE AGUJAS DE BIOPSIA	$ 41.899.900	2 meses

4. Análisis de la Oferta

Dinámica y cadena de distribución:

La dinámica de la oferta para agujas de biopsia se articula principalmente a través de un canal de distribución que comienza con fabricantes de dispositivos médicos, ubicados mayoritariamente fuera del territorio nacional. Estos fabricantes establecen acuerdos de representación o distribución exclusiva con empresas colombianas especializadas en el sector de la salud. Posteriormente, estos distribuidores nacionales son los encargados de la importación, el almacenamiento bajo condiciones controladas, la obtención y mantenimiento de los registros sanitarios INVIMA, y la logística de entrega a las instituciones prestadoras de servicios de salud, como el Hospital Departamental San Antonio E.S.E. La cadena de distribución requiere de un manejo especializado debido a la naturaleza de los productos (dispositivos médicos, estériles), lo que implica la necesidad de contar con infraestructura adecuada de almacenamiento, personal capacitado y un sistema de transporte que garantice la integridad y esterilidad del producto hasta su llegada al usuario final.

Perfil de los potenciales proveedores:

Los potenciales proveedores de agujas para biopsia suelen ser empresas legalmente constituidas en Colombia, con un objeto social que explícitamente incluye la comercialización, importación y distribución de dispositivos médicos. Suelen ser empresas con trayectoria en el sector salud, que cuentan con la infraestructura logística y técnica necesaria para el manejo de estos productos. Es común que su tamaño empresarial varíe desde MiPymes con especialización en nichos de mercado, hasta grandes distribuidores con un portafolio más amplio y representación de múltiples marcas internacionales. Su ubicación geográfica se concentra en las principales ciudades del país, donde se encuentran sus centros de distribución y oficinas administrativas, desde donde despachan a nivel nacional. La capacidad productiva y financiera se evalúa por su habilidad para mantener inventarios suficientes, garantizar la entrega oportuna y ofrecer soporte técnico, así como por su solidez financiera para cumplir con los compromisos contractuales y mantener las operaciones.

5. Estudio de Mercado y Análisis de Precios

Mecanismos metodológicos utilizados:

Para la determinación del valor de referencia para la adquisición de agujas para biopsia, se emplearon mecanismos metodológicos basados en la recopilación de información de mercado. Esto incluyó, de manera general, i) la solicitud de cotizaciones a diferentes proveedores especializados en la comercialización de dispositivos médicos; ii) los antecedentes contractuales de la Entidad relacionados con la adquisición y suministro de agujas para biopsia; y iii) la consulta de procesos contractuales con objeto similar adelantados por otras entidades públicas y publicados en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II.

Consolidación y justificación del precio:

La consolidación de la información obtenida mediante la consulta de cotizaciones a potenciales proveedores, la revisión de antecedentes contractuales de la Entidad y el análisis de procesos con objetos similares publicados en el SECOP II permitió establecer un valor de referencia de **TREINTA Y UN MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y TRES MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO PESOS MCTE ($31.733.254),** considerado razonable para el objeto contractual. El valor establecido se considera equitativo, dada la especificidad técnica del producto, la necesidad de garantizar la esterilidad y la funcionalidad para procedimientos diagnósticos críticos, y la logística de distribución que asegura la cadena de frío y la integridad del dispositivo hasta su uso final en el paciente.

6. Conclusiones del Estudio del Sector

Definición del presupuesto oficial:

El presupuesto oficial estimado para la compra de agujas para biopsia es de **TREINTA Y UN MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y TRES MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO PESOS MCTE. ($31.733.254).** Este valor ha sido sustentado con base en la consolidación de los precios obtenidos a través de los mecanismos metodológicos aplicados. Representa una estimación razonable y

acorde con las condiciones actuales del mercado para dispositivos médicos de esta naturaleza, considerando la calidad requerida, el cumplimiento de las normativas sanitarias y la necesidad de asegurar la disponibilidad oportuna de los insumos esenciales para la prestación de los servicios de salud por parte del Hospital Departamental San Antonio E.S.E.

Requisitos recomendados:

Para la selección del contratista se recomienda establecer los siguientes requisitos de idoneidad y experiencia, los cuales son proporcionales a la complejidad del objeto y al riesgo inherente a la contratación de dispositivos médicos para uso hospitalario:

1. **Idoneidad:** La actividad u objeto social del proponente, debe estar directamente relacionada con el objeto de esta contratación, lo cual se corrobora con los títulos académicos o actividad comercial registrada en el Registro Mercantil o Certificado de Experiencia y Representación Legal según el caso.

2. **Experiencia General:** El proponente persona natural o persona jurídica deberá acreditar que cuenta con un tiempo de constitución legal de mínimo de (3) años. Lo cual se verificará mediante el correspondiente certificado expedido por la Cámara de Comercio del domicilio del proponente.

3. **Experiencia Específica:** El proponente deberá aportar certificaciones o copia de contratos, o cualquier medio legal, de haber ejecutado dos (2) contratos con iguales o similares características al objeto a contratar.

Identificación de riesgos:

La ejecución del proceso contractual para la compra de agujas para biopsia conlleva riesgos tanto internos como externos que deben ser analizados y mitigados.

1. **Riesgos del Proceso de Contratación y su ejecución:**

- **Riesgo de Incumplimiento en la Entrega:** El proveedor podría no entregar los productos en el plazo establecido o con las especificaciones técnicas, afectando la continuidad del servicio de apoyo diagnóstico.

  Mitigación: Incluir cláusulas contractuales claras sobre plazos de entrega, penalidades por incumplimiento, y exigir garantías contractuales proporcionales al valor y riesgo del contrato.

- **Riesgo de Calidad del Producto:** Los productos entregados podrían presentar fallas, defectos o condiciones que afecten su calidad, esterilidad, funcionalidad o cumplimiento de las condiciones y requisitos sanitarios exigibles, generando un riesgo para la adecuada realización de los procedimientos y para la seguridad de los pacientes.

  Mitigación: Exigir que el contratista garantice la calidad de los elementos suministrados y responda por las fallas o defectos que se presenten, mediante la reposición o cambio de los productos cuando sea necesario.

La identificación y gestión proactiva de estos riesgos es fundamental para asegurar el éxito del proceso contractual y la garantía de la prestación de los servicios de salud del Hospital Departamental San Antonio E.S.E.

Firma: 5eabe0860bc644bc655dcb4c69f5a3c2
Firmado Por: Yaraví Maite Llanos Gómez
Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y decreto reglamentario

YARAVI MAITE LLANOS GOMEZ,
Subgerente Administrativa