JUSTIFICACIÓN DE CANTIDADES A ADQUIRIR

OBJETO:

Adquirir elementos y accesorios de la marca Lab Products requeridos para el alojamiento, cuidado y uso de animales de Laboratorio en el Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud – INS.

El Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

De conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011, el Instituto tiene como objeto: *"(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (vi) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación."*

El artículo 22 del Decreto 2774 del 28 de diciembre de 2012 establece las funciones de la Dirección de Producción, entre las que se encuentran impartir los lineamientos para la planeación y seguimiento de la investigación, desarrollo, producción, comercialización y suministro de productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, así mismo, dirige las acciones que garantizan el cumplimiento de los procesos de control de calidad y sistemas de gestión de calidad, aplicables a productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes o servicios de interés en salud pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud, acorde con la normatividad vigente. Entre los productos y servicios que se ofrecen se encuentran: antivenenos, medios de cultivo, animales de laboratorio y salas para experimentación.

El literal b) del numeral V. del artículo 3° de la Resolución No. 0019 del 08 de enero de 2016 por la cual *"se crean, y reorganizan los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Salud y se les asignan funciones"*, establece las funciones de los Grupos Internos de Trabajo de la Dirección de Producción, entre el que se encuentra el Grupo Animales de Laboratorio, el cual tiene las siguientes

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

funciones, entre otras: *"(...) 1. Brindar a través del Programa Institucional de animales de laboratorio, las condiciones de manejo, alojamiento y medio ambiente requeridas y necesarias para el adecuado mantenimiento, la salud y el bienestar de los animales de laboratorio alojados en las instalaciones del Bioterio, de tal forma que se cumplan con las leyes nacionales y los lineamientos internacionales previstos en la experimentación animal, garantizando con ello los resultados de los proyectos en los que se involucre su uso. 2. Garantizar la producción, el suministro y el alojamiento de animales de laboratorio acorde a su status sanitario y genético requeridos para el desarrollo de protocolos que requieran su uso en proyectos de investigación, diagnóstico de enfermedades, productos de biológicos, y la realización de pruebas biológicas de control de calidad, conforme a los lineamientos nacionales e internacionales y políticas institucionales que rigen el adecuado cuidado y uso de animales de laboratorio. 3. Ser responsable del cuidado, uso apropiado y trato humanitario de los animales empleados por la institución en la investigación científica, el diagnostico de entidades de impacto en la salud pública y las pruebas de control de calidad que demanden su uso, de acuerdo a los requerimientos especiales que el desarrollo de cada proyecto implique. 5. Estructurar planes, programas y proyectos para la realización de actividades que involucren la de investigación, innovación tecnológica y desarrollo de nuevos productos en la Dirección de Producción en los que se requiera del uso de animales de laboratorio, atendiendo los criterios institucionales y la normatividad vigente. 7. Prestar el servicio de salas de cuarentena, alojamiento, cirugía y procedimientos con animales de laboratorio, debidamente acondicionadas y controladas para garantizar la salud y el bienestar de los roedores utilizados como biomodelos en diferentes proyectos que requieran el uso de animales en la investigación biomédica, el diagnóstico de enfermedades y el control de calidad a biológicos de interés en salud pública. (...)"*

Que el Instituto Nacional de Salud por años ha mantenido la experimentación animal como un valioso recurso para el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la salud de los colombianos; el Bioterio se acoge a la legislación estatal prevista para tal fin y toma las recomendaciones y guías internacionales que regulan su buen cuidado y uso en la actualidad; desarrollando dentro de sus instalaciones, diferentes protocolos en donde se ejecutan proyectos de investigación, diagnóstico y control de calidad a entidades y productos de interés en salud pública que tiene a su cargo la institución.

Que en correspondencia a su naturaleza científico y técnica dentro del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología; a sus responsabilidades misionales de la protección en salud y visión institucional de ser la entidad líder del orden nacional en Salud Pública y el laboratorio de referencia nacional en Salud Pública, el Instituto Nacional de Salud cuenta con las nuevas instalaciones Comisionadas internacionalmente como satisfactorias y catalogadas como un Bioterio de Barrera SPF (Specific Patogens Free) y un laboratorio de Bioseguridad con Nivel de Contención Biológica 2 (ABSL-2 / BSL-2) para la cría, el mantenimiento y la ejecución de protocolos de investigación diagnóstico y control a través del uso de animales de experimentación con definición sanitaria y microbiológica; las nuevas instalaciones operan a través de controles de ingeniería automatizados y equipos de contingencia para

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

el funcionamiento adecuado e ininterrumpido en pro de garantizar y proteger la salud y bienestar de los animales y la seguridad en los procedimientos que se realicen dentro del laboratorio con agentes biológicos del grupo de riesgo 2; constituyéndose de ésta forma en un alto desarrollo de las políticas institucionales que gobiernan el adecuado cuidado, bienestar y uso de los animales, así como la gestión en bioseguridad y biocontención de sus laboratorios que demanda y exige la comunidad científica para la ejecución de los proyectos de investigación y la obtención de resultados confiables, el diagnóstico de las enfermedades de interés en Salud Pública y el control de calidad de los medicamentos y biológicos.

Que el adecuado uso de animales de experimentación se debe realizar bajo una política institucional responsable, la cual, no es ajena al Instituto Nacional de Salud en su desarrollo estratégico, lo que significa que no solamente se mantiene el trabajo con animales como una valiosa herramienta que por años ha permitido el avance de la ciencia y tecnología en el país, sino que también se busca lograr a través de la nueva planta física del Bioterio, los equipos de alta tecnología adquiridos para brindar las mejores condiciones de salud y bienestar de los animales, el personal calificado y los procesos estandarizados, una excelencia y calidad en los resultados que a su vez garanticen el éxito y el desarrollo de nuevas líneas de investigación que se constituirán en nuevos escenarios para el abordaje y comprensión de las enfermedades, así como de su prevención y su promoción para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas, por lo que el bioterio del Instituto no puede ser simplemente una dependencia de servicios para suministrar animales y ensayos, sino que debe constituirse en un Programa para la infraestructura de la investigación biológica, biomédica bajo la bioseguridad comisionada y certificada, única a nivel nacional que garantice calidad, validez, seguridad y reproducibilidad tanto de la investigación como de los productos y servicios obtenidos a partir de su uso.

Que el uso de animales en la investigación, educación, pruebas diagnósticas y de control, es un componente esencial para el desarrollo del conocimiento, la ciencia y la tecnología, éste conocimiento ha permitido los avances en la salud pública humana y animal a través de la prevención y cura de enfermedades, así como el desarrollo de nuevos medicamentos que ha sido posible evidenciar y comprobar sus resultados en el siglo XX y serán aún más eficientes en el siglo XXI a través del uso racional de los animales de laboratorio definidos sanitaria y genéticamente, que sean seleccionados racionalmente en virtud a las consideraciones éticas en términos del Refinamiento, la Reducción y el Reemplazo, mantenidos bajo estrictas condiciones controladas de una instalación que les proporcione el bienestar que requieren como la nueva instalación concebida en el Instituto Nacional de Salud como un Bioterio de Barrera, en el que se garanticen los resultados de las investigaciones científicas bajo el rigor que demanda el uso adecuado de los animales de laboratorio en correspondencia a un privilegio confiado por la sociedad a la comunidad científica como bien lo enuncia el preámbulo del International Guiding principles for Biomedical Research Involving Animals – ICLAS 2012.

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

Que en todo protocolo de investigación con animales de laboratorio, se debe garantizar que se encuentren controlados los factores microambientales que están en contacto directo con los roedores e intervienen en la respuesta biológica y controlan la sanidad y el bienestar de los animales.

Que dentro de las diferentes barreras que cuenta el nuevo Bioterio del Instituto Nacional de Salud, las cuales excluyen la introducción de agentes infecciosos o la colonización de microorganismos adventicios a las salas de cría y áreas de soporte, el alojamiento en microaisladores ha sido la práctica instaurada con resultados eficientes para el mantenimiento de las nuevas líneas y colonias de animales Libres de Patógenos Específicos (SPF), beneficiando el desarrollo y la ejecución de los nuevos protocolos de cambio de encierros, lavado, alistamiento y esterilización de material, calificando la carga en el equipo especializado para tal fin, lo que hace más eficiente el trabajo en términos de buenas prácticas microbiológicas, evitando la contaminación cruzada y minimizando el riesgo de exposición mayor de los animales a factores químicos, físicos o microbiológicos con el objetivo de mantener el status sanitario y su relación directa con la salud y bienestar de los animales.

Que dentro de los encierros primarios las jaulas o microaisladores, pisos, comederos, bebederos, bandejas, tapas filtros, filtros y demás componentes que hacen parte del encierro primario se evidencia la necesidad de adquirir elementos y accesorios que son objeto de la presente contratación, los cuales son utilizados en el mantenimiento diario de los animales bajo condición de barrera convirtiéndose en elementos esenciales de bienestar al ofrecer el espacio apropiado requerido por especie para desarrollar sus actitudes biológicas, junto al acceso al alimento, agua, cama y enriquecimiento ambiental, supliendo de ésta forma las necesidades físicas, fisiológicas y de comportamiento, asegurando además la preservación del status microbiológico durante las fases de cría, mantenimiento y alojamiento en pruebas con animales Libres de Patógenos Específicos (SPF).

Que el Bioterio cuenta con equipamiento especializado para el alojamiento de los animales de laboratorio a través de Individually ventilated cages (IVCs), racks ventilados y estantes abiertos de la marca Lab products en donde se ubican y controlan de forma directa e indirecta las jaulas o microaisladores y sus componentes para el control de las variables microambientales ofreciendo condiciones de bienestar a los animales durante su alojamiento y en la ejecución de las rutinas de operación con animales (cambio, manipulación, suministro de alimento y agua), procedimientos de limpieza y desinfección de material, actividades de alistamiento y esterilización de encierros primarios a 121°C, los cuales se tienen estandarizados demostrando a través de pruebas de calificación operacional y de desempeño, la eficiencia de los procesos internos del Bioterio.

Que las jaulas o microaisladores con sus componentes, elementos, repuestos y consumibles objeto de ésta contratación http://labproductsinc.com/product/micro-isolator-systems/ deben ser compatibles con los equipos Super Mouse 1800 y One cage 2100, http://labproductsinc.com/products/ventilated-racks-cages/ Stay Clean workbenches http://labproductsinc.com/product/stay-clean-workbenches/ y

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

con los accesorios para alojamiento en condiciones cerradas y elementos de enriquecimiento ambiental para animales - Life Spam de la marca Lab Products http://labproductsinc.com/product/lifespan-rodent-enrichment/ que se encuentran actualmente en uso dentro del Bioterio, lo que garantiza una operación eficiente, un trabajo seguro con animales y un mantenimiento y control de las variables microambientales bajo condiciones estandarizadas a las que ya están habituados los animales en su alojamiento como criterio de bienestar en la obtención de resultados reproducibles y confiables durante la ejecución de protocolos de investigación biomédica, diagnóstico y pruebas de control biológico bajo una política responsable de cuidado y uso de animales de laboratorio que se realiza en el Instituto Nacional de Salud.

Que la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud, a la fecha **NO** cuenta en su inventario dentro del almacén de la Entidad con jaulas o microaisladores con sus componentes, elementos, repuestos y consumibles según cantidades y especificaciones requeridas en los presentes estudios técnicos y económicos, son demandadas desde el ámbito técnico toda vez que las nuevas cepas y colonias de roedores que fundaron la zona de Barrera en las nuevas instalaciones del Bioterio se encuentran en fase de expansión y producción, requiriendo una mayor cantidad de insumos para el alojamiento, cuidado y bienestar animal.

El (La) Coordinador (a) del Grupo Animales de Laboratorio quien es el responsable, solicita las cantidades descritas a continuación con el fin de garantizar el suministro de los elementos y accesorios de la marca Lab Products para el alojamiento, cuidado y uso de animales de laboratorio:

ITEM	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	CANT.
1	30025ZFT	Zyfone 15 oz water bottle (threaded)	150
2	30211ZF	Zyfone Onecap	150
3	30250E	Stainless steel 5" end bend sipper tube	150
4	75031-GA	Zyfone Super Mouse 750 cage bottom with air grommet	30
5	75053ZF	Zyfone™ Super Mouse 750™ AllerZone™ Micro-Isolator® Filter Top (all plastic filter top)	35
6	75034SL	Zyfone™ Super Mouse 750™ sistema modular de dieta	30
7	75043	Zyfone™ Super Mouse 750™15 Oz botella	50
8	NC	Filtros Hepa - Aisladores de conejos	4

Por lo anterior, las personas abajo firmantes se responsabilizan de la compra:

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400

Profesional responsable,

FRANCISCO JAVIER RUÍZ GÓMEZ
Coordinador Grupo Animales de Laboratorio

Vo.Bo.

HERIBERTO CASTRILLÓN SÁNCHEZ
Almacenista INS

Elaboró: David Leonardo Peña González/Dirección de Producción dpena@ins.gov.co

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704
correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Página web: **www.ins.gov.co**
Línea gratuita nacional: 018000 113 400