JUSTIFICACIÓN DE CANTIDADES A ADQUIRIR
CONTRATACIÓN DIRECTA – PROCESO DE BIOSEGURIDAD

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. 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 (v) 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.

Que de conformidad con el artículo 10 del Decreto 4109 de 2011, los contratos que celebre el Instituto Nacional de Salud, estarán sujetos al régimen aplicable al Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que los grupos y laboratorios que hacen parte de las Direcciones de Redes en Salud Pública, de Investigación y de Producción, en cumplimiento de sus funciones realizan el procesamiento de varios especímenes como muestras de sangre, suero, líquido cefalorraquídeo, heces, tejidos, componentes anatómicos entre otros que potencialmente contienen diversos patógenos como virus, bacterias, hongos y parásitos que pueden ingresar por vía dérmica, oral, respiratoria y ocular, a través de cortes, pinchazos, salpicaduras e inhalación de partículas infecciosas que pueden llegar a generar daños en las condiciones de salud del personal calificado que participa en estas actividades o proyectos, así mismo la mayoría de estas pruebas involucran el uso de sustancias químicas que generan vapores, gases, humos y neblinas con efectos tóxicos irritantes y cancerígenos. Igualmente, el INS como Laboratorio Nacional de Referencia debe fortalecer la capacidad de respuesta con la implementación de medidas de prevención y control para eventos complejos e inusuales como la EVE, enfocadas en la manipulación, procesamiento y remisión de muestras sospechosas.

Que la Dirección de Redes en Salud Pública realiza el diagnóstico, confirmación e investigación de diversas patologías de origen bacteriano, parasitológico, viral, fúngico, enfermedades de trasmisión vectorial, transmisión sexual, zoonosis, respiratorias, entre otras; y hacen parte fundamental de programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades, como poliomielitis, sarampión, rubéola, malaria, dengue, fiebre amarilla, rabia, sífilis gestacional y congénita, así como de enfermedades de alto impacto en salud pública como el dengue, VIH/SIDA, hepatitis, encefalitis, influenza y otras enfermedades emergentes. Para dar cumplimiento a las actividades programadas es necesario adquirir elementos de bioseguridad y protección persona, los cuales serán usados como herramienta en los procedimientos de validación de metodologías analíticas que fueron previamente estandarizadas utilizando los bienes solicitados, y para realizar los diagnósticos que determinan eventuales riesgos en salud pública asociados a eventos o enfermedades de cualquier

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

tipo u origen, dentro de las políticas y lineamientos del reglamento sanitario internacional, de acuerdo a los programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades y el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias.

Que la Dirección de Producción imparte 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, igualmente, 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. En tal sentido y en observancia de los objetivos institucionales, la Dirección de Producción debe coadyuvar al cumplimiento de planes, programas, proyectos y acciones encaminadas atender las problemáticas de salud pública de los colombianos, para lo cual debe contar de manera oportuna y eficaz con elementos de bioseguridad y protección personal.

Que la Dirección de Investigación en salud pública debe realizar investigaciones con diferentes enfoques para entender procesos y problemas específicos de salud y enfermedad, así como su impacto y posible aplicación en salud pública. Como parte de esta meta, los Grupos que integran la Dirección de Investigación requieren para su funcionamiento adquirir diferentes elementos de bioseguridad y protección personal, de manera que se pueda asegurar la reproducibilidad de los procedimientos, de cada ensayo de laboratorio estandarizado y validado para los diferentes proyectos de eventos de interés en Salud Pública. Además de lo anterior la dirección adelanta proyectos nuevos relacionados con SARS-CoV-2, proyectos que requieren trabajo de campo, toma de muestras para lo que los elementos de bioseguridad son de vital importancia. Lo anterior, con el fin de lograr liderar y desarrollar procesos de investigación científica y técnica en salud que contribuyan al conocimiento integral de los procesos de salud-enfermedad y orienten las acciones en salud, de conformidad con las políticas y lineamientos del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.

Que la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública se encarga de operar y fortalecer el sistema de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, a través de la generación de información epidemiológica, protocolos, lineamientos, conceptos toxicológicos de plaguicidas, evaluaciones de riesgo en salud pública e inocuidad alimentaria y transferencia de conocimiento de manera oportuna, pertinente, fiable y clara, promoviendo la capacidad técnica y operativa de los usuarios del Sistema Nacional de Vigilancia (Sivigila). Para dar cumplimiento a lo anterior, es necesario realizar actividades orientadas a: desarrollar, coordinar y supervisar los procesos sistémicos para la prevención, vigilancia y análisis del riesgo en salud pública a nivel nacional y territorial; coordinar la producción, análisis y generación de información estratégica para la toma de decisiones en salud pública; promover estudios de investigación que contribuyan a la formulación de políticas y programas de prevención, atención y superación de emergencias y desastres en salud pública; dirigir, asesorar y coordinar acciones de preparación y respuesta para prevenir y controlar las amenazas y emergencias en salud pública; dirigir y evaluar los planes, estudios, programas y acciones de evaluación de riesgos de inocuidad de los alimentos, en el marco de las

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

competencias del Instituto, así como emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país.

Bajo el marco legal de sus funciones, la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Publica debe brindar asesoría, asistencia técnica y capacitación a las entidades territoriales y a las unidades primarias generadoras de datos frente a la vigilancia epidemiológica de los eventos de interés en salud pública, atención de alertas y brotes, dirigir, asesorar y coordinar acciones de preparación y respuesta para prevenir y controlar las amenazas y emergencias en salud pública.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el CDC de Atlanta generan unas directrices para la protección de los trabajadores de la salud por su exposición a patógenos trasmitidos por la sangre y patógenos que causan enfermedades respiratorias, orales, dérmicas y oculares. Estas directrices incluyen entre otras el uso de elementos de protección personal específicos para evitar el contagio con estos patógenos.

Que las Direcciones Técnicas del Instituto Nacional de Salud – INS, a la fecha **NO CUENTA** en su inventario dentro del almacén con elementos de protección personal

El Director de Producción, la Directora de Redes en Salud Pública y la Diectora de Investigación del INS /quienes son los responsables, solicitan las cantidades descritas en la ficha de especificaciones técnicas del presente proceso.

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

Profesional responsable:

EDGAR JAVIER ARIAS RAMÍREZ
Director Técnico de Producción

ASTRID CAROLINA FLOREZ SÁNCHEZ
Directora de Redes en Salud Pública

MARCELA MARIA MERCARDO REYES
Directora de Investigación en Salud Pública

Vo.Bo.

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

HERIBERTO CASTRILLÓN SÁNCHEZ
Almacenista INS

Elaboró: Andrea Carolina Velandia Rodríguez/Contratista Dirección de Investigación en Salud Pública
avelandia@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