

JUSTIFICACIÓN DE CANTIDADES A ADQUIRIR PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA

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.

De conformidad con lo establecido en el 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 (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 la Dirección de Producción para el cumplimiento de la función misional del Instituto Nacional de Salud, adelanta procesos y procedimientos que contribuyen a la solución de problemas en salud pública, para lograrlo desarrolla y produce productos biológicos, biomodelos y reactivos para diagnóstico y referencia que cumplan con los requisitos exigidos, mediante la administración eficaz del sistema de calidad basado en las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión.

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 22 del Decreto 2774 de 2012, la Dirección de Producción tiene entre otras funciones: *“1. 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, de manera directa o mediante alianzas o asociaciones estratégicas a través de terceros. 2. Dirigir las acciones que garanticen 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 y/o servicios de interés en salud pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud, acorde con la normatividad vigente. 3. Identificar y adelantar acciones para desarrollar y fortalecer la oferta de insumos y medicamentos en salud pública, con oferta limitada en el territorio nacional o que en su disponibilidad no sea suficiente para la atención de la demanda potencial. 4. Dirigir la política institucional de mercadeo, comercialización y comunicación con los clientes, respecto a los bienes y/o servicios de interés en salud pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud. 5.*

Gestionar las actividades de su competencia para coordinar el suministro oportuno, en el territorio nacional, de los insumos y medicamentos críticos requeridos para la atención de brotes, epidemias o situaciones de emergencia que afecten la salud pública, acorde con los lineamientos que para el efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. 6. Coordinar la propuesta de estudios y análisis relacionados con la adopción de licencias obligatorias o voluntarias de medicamentos y/o demás insumos de interés para la salud pública, acorde con los lineamientos que para el efecto establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. 7. Garantizar el cumplimiento de las políticas gubernamentales relacionadas con los precios de los insumos y medicamentos críticos de interés en Salud Pública ofertados por el Instituto Nacional de Salud. 8. Las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza y competencias de la dependencia.

Que la Dirección de Redes en Salud Pública tiene entre otras funciones: 1. Dirigir, coordinar, orientar y supervisar los procesos técnico-administrativos y de gestión relacionados con la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, definidas como Redes en Salud Pública. 3. Dirigir, programar, coordinar y supervisar las actividades de laboratorio para el diagnóstico de referencia y confirmación de eventos que contribuyan a la investigación, vigilancia y control en salud pública. 7. Definir, orientar, vigilar y controlar el desarrollo, implementación y cumplimiento de normas técnicas y estándares de calidad en los laboratorios que conforman las Redes en Salud Pública. 9. Promover la acreditación de los laboratorios de salud pública que conforman las Redes en Salud Pública, con el fin de mejorar la calidad de los diagnósticos. 12. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública. 16. Las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza y competencias de la dependencia.

Por su parte, la Dirección de Investigación tiene entre otras funciones las siguientes: 2. Dirigir, orientar y realizar investigaciones epidemiológicas, experimentales y de desarrollo tecnológico, de acuerdo con las necesidades y las políticas en materia de salud pública, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. 3. Orientar y coordinar los planes, programas y proyectos de investigación para determinar las principales causas de la enfermedad y las alternativas para mejorar la salud pública. 8. Orientar, dirigir y evaluar la formulación y ejecución de las investigaciones científicas y tecnológicas, de acuerdo con las necesidades y las políticas en investigación en salud pública. 9. Fomentar la realización de investigaciones que contribuyan a mejorar los protocolos de atención en salud pública. 12. Las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza y competencias de la dependencia.

El Instituto Nacional de Salud a través de la Dirección de Producción, la Dirección de Redes en Salud Pública y la Dirección de Investigación en Salud Pública requiere adquirir diferentes insumos que permitan la ejecución de procedimientos al interior de los laboratorios y grupos de trabajo donde se desarrollan actividades específicas en Salud Pública para el cumplimiento misional del Instituto Nacional de Salud, por esa razón los elementos de protección personal y de bioseguridad son de vital importancia para el desarrollo de las actividades.

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 transmisión 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 personal, 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 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 a 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.

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 transmitidos 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.

El director de Producción, la directora de Redes en Salud Pública y la directora 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 de las cantidades de los reactivos aquí solicitados.

Solicitante:

MARCELA MARÍA MERCADO REYES
Directora de Investigación en Salud Pública

DIANA MERCEDES MARTÍNEZ
Directora de Redes en Salud Pública (E)

EDGAR JAVIER ARIAS
Director de Producción

Vo.Bo.

Heriberto Castrillón Sánchez
Almacenista INS