JUSTIFICACIÓN DE CANTIDADES A ADQUIRIR

«Adquirir elementos que permitan el embalaje adecuado durante el transporte de medicamentos y muestras producidos por las Direcciones técnicas del Instituto Nacional de Salud»

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, cambió su 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.*

Es así 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.
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".

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 Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico; Planta de Sueros Hiperinmunes, cuenta con instalaciones dedicadas para la purificación de los plasmas hiperinmunes de origen equino, desarrollando las actividades productivas que permiten la fabricación de los diferentes antivenenos; en tal sentido, el Instituto Nacional de Salud a través de la Resolución No 2021013984 del 22 de abril de 2021, recibió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la producción y posterior comercialización farmacéutica de los siguientes medicamentos: Suero Antiofídico Polivalente, Antiveneno Anticoral Polivalente y Antiveneno Lonómico Polivalente, los cuales son productos líquidos, estériles, clasificados con la forma farmacéutica solución parenteral de pequeño volumen, éstos antivenenos corresponden a productos biológicos, reconocidos como el único medicamento para el manejo de los accidentes ofídicos.

Por este motivo, la Dirección de Producción actualmente realiza la actividad de comercialización de los siguientes medicamentos: i) Suero Antiofídico Polivalente, el cual se distribuye en una caja con dos (2) frascos viales de 10mL y ii) Antiveneno Anticoral Polivalente, el cual se distribuye en una caja con un (1) frasco de 10 mL. Estos medicamentos deben mantener una cadena de frío durante el transporte, por lo cual debe mantener una temperatura entre 2º a 8º C, esto es indicado en el FOR-R04-6020-091, Ficha Técnica Para Sueros Hiperhimunes.

Es preciso mencionar que, gracias al posicionamiento de los antivenenos producidos por el INS en el mercado, durante la presente vigencia se observó un incremento de las ventas totales de viales del producto, pasando de 24.349 en el 2021, a 31.707 en el 2022; de igual manera, las ventas totales del año superaron en un 30,21% (8.707 viales) el presupuesto estimado de 23.000 unidades, como se evidencia a continuación*:

NUMERO DE VIALES COMERCIALIZADOS	2021		2022	
	META 2021	TOTAL, ACUMULADO	META 2022	TOTAL, ACUMULADO
SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE - SAP	23.000	23.410	23.000	30.392
SUERO ANTIMICRÚRICO POLIVALENTE - AMP		939		1.315
TOTAL		**24.349**		**31.707**

***** *Esta información consta en la matriz de indicadores 2021-2023 que se encuentra como anexo al presente documento.*

De otro lado, la Dirección de Redes en Salud Pública tiene entre otras funciones:

"*2. Promover el desarrollo de los ejes estratégicos de las Redes en Salud Pública, definidos en la normativa vigente.*
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.

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

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.
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".

La Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia de la Dirección de Redes en Salud Pública, se compone de los siguientes laboratorios Entomología, Genética y Química y Toxicología, entre otros; dichos grupos realizan los Programas de Evaluación Externa del Desempeño (PEED), los cuales sirven para promover el fortalecimiento técnico de la calidad de los laboratorios de salud pública y laboratorios particulares a nivel nacional, por lo tanto, se requieren elementos de embalaje para realizar un envío adecuado y en óptimas condiciones del paquete que se produce en estos programas; adicionalmente se resalta lo siguiente de cada laboratorio:

- Grupo de Entomología lidera la planeación, ejecución y análisis de las actividades de vigilancia entomológica de vectores de enfermedades como la Fiebre amarilla, Leishmaniasis, Dengue, Chagas, Malaria, Encefalitis Equina Venezolana y del este, Rickettsiosis y la Vigilancia a la resistencia a Insecticidas. Por tal motivo, realiza exámenes de referencia, contrarreferencia y control de calidad, del material entomológico remitido por los laboratorios de entomología departamentales, por lo que se requiere un embalaje adecuado.
- Grupo de Genética apoya el mejoramiento de la calidad diagnóstica de los resultados de los laboratorios clínicos que conforman la red nacional de laboratorios, inscritos en el PEEDQCH, para colaborar con la vigilancia de enfermedades crónicas del país. Cada envío incluye material de referencia el cual consta de 6 cajas de suero liofilizado de origen humano.
- Grupo de Química y toxicología con ocasión de la ejecución del Programa Interlaboratorio de Control de Calidad de Aguas Potables - PICCAP, programa oficial de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEEDD) del INS, y en cumplimiento al Decreto 1575 de 2007 "Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano", artículo 7 "Responsabilidad del INS", establece en el numeral 3° y 5° que ante la responsabilidad de coordinar el programa se requiere transportar el paquete del PICCAP el cual consta de 12 frascos identificados con el ítem de ensayo cuyo contenido es de 12,5 mL de solución concentrada, excepto para los ítems de ensayo de pH y conductividad (100 mL).

Ahora bien, a través de la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la Dirección de Redes en Salud Pública, se desarrolla desde el año 1996 el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología para bancos de sangre (PEEDD-IS) de acuerdo con lo establecido en la Resolución 901 de 1996 (Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre), este programa tiene un esquema de comparación interlaboratorio de tipo cualitativo, simultáneo y continuo según criterios previamente establecidos, para las pruebas inmunoserológicas que realizan los bancos de sangre de acuerdo con lo establecido en la normatividad colombiana vigente. Cada envío está constituido por un panel de 12 muestras de suero humano obtenido a partir de plasma fresco congelado, desfibrinado, previamente caracterizadas y que pueden ser reactivas o no para VIH 1 y 2, HBsAg, anti-HBc, anti-VHC, anti-T. cruzi, Sífilis, y anti-HTLV I/II.

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

Finalmente se resalta que las cantidades requeridas a continuación, fueron establecidas al consumo y necesidad históricas de los laboratorios; como se muestra a continuación:

CANTIDADES HISTÓRICOS						
DESCRIPCIÓN	**CANT. 2020**	**CANT. 2021**	**CANT. 2022**	**PROMEDIO**	**CANT. 2023**	**DIFERENCIA**
Caja biotérmicas con capacidad interna de 1 litros, con interior recubierto de espuma rígida de poluiretano y exterior de cartón corrugado.	40	50	20	37	20	-17
Caja biotérmicas con capacidad interna de 3 litros, con interior recubierto de espuma rígida de poluiretano y exterior de cartón corrugado		100	40	70	40	-30
Cajas para segundo embalaje de ítems de ensayo programa PICCAP, en cartón corrugado, papel blanco, impresas a dos colores y plastificadas. Con nidos de carton con 12 espacios. Las dimensiones son **SEGÚN MUESTRA que entregue el grupo.**	1200	1200	1200	0	0	0
Frascos ámbar de 50 ml		300	500	400	500	100
Gel refrigerante para cadena de frío bolsa plástica resistente de 300 gr durabilidad del tiempo de congelación mayor o igual a 24 h. Dimensiones: Largo: 15 a 19 cm Ancho: 10 a 13 cm Alto:1.5 - 2.0 cm	600	2406	1650	1552	950	-602
Gel refrigerante para cadena de frío bolsa plástica resistente de 500 gr durabilidad del tiempo de congelación mayor o igual a 24 h. Dimensiones: Largo: 19 - 21 cm Ancho: 19-18 cm Alto: 2.0 - 3.0 cm.	600	700	700	667	750	83
Kit Caja Biotérmicas 10 Lts 24 Hrs. Incluye: Caja Biotérmicas 10 Lts 4 Gel Bolsa Plástica por 500 Grs.	150	200	50	133	300	167
Kit Caja Biotermica 20 Lts 24 Hrs. Incluye: Caja Biotérmicas 20 Lts 8 Gel Bolsa Plástica por 500 Grs.	150	100	50	100	300	200
Kit Caja Biotermica 3 Lts 24 Hrs. Incluye: Caja Biotermica 3 Lts 4 Gel Bolsa Plástica por 300 Grs.	200	200	360	253	800	547
Kit Caja Biotermica 5 Lts 24 Hrs. Incluye: Caja Biotermica 5 Lts 4 Gel Bolsa Plástica por 300 Grs.	200	202	50	151	400	249

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

CANTIDADES HISTÓRICOS						
DESCRIPCIÓN	**CANT. 2020**	**CANT. 2021**	**CANT. 2022**	**PROMEDIO**	**CANT. 2023**	**DIFERENCIA**
Nevera de icopor de 25 litros con correa para cargar dimensiones internas: Largo: Ancho: Alto y espesor ancho interno :26cm; externo:31cm Espesor 3.5cm. Profundo interno:40cm. Externo 45cm, Espesor :3,0cm. Alto interno: 26.5cm -externo 28.5cm	100	30	30	53	50	-3
Nevera de icopor de 40 litros con correa para cargar, medidas internas: Largo: 46cm, Ancho: 535 cm, alto: 32 cm y espesor 3,5 cm	50	20	20	30	30	0
Plástico burbuja pequeña 25 metros x 1 mt		1	1	1	2	1
Nevera de Icopor Pequeña con cordel de 10 litros, medidas Internas 28,5cm de largo por 18 cm de ancho por 17 cm de alto por 25 mm de espesor	200	50		125	150	25

No obstante, se evidencia un aumento significativo en las unidades adquirir de los kits de embalaje, los cuales son utilizados para el transporte de medicamento que comercializa la Dirección de Producción, esto se debe a que principalmente para la vigencia 2023, se aumentó el indicador de ventas, pasando de 23.000 unidades en el año 2022 a 26.000 unidades en el año 2023, lo que representa un aumento en los insumos utilizados para dicho fin. Es preciso mencionar que este indicador es variable y depende de la demanda del mercado.

Con lo anteriormente expuesto, se evidencia que para el cumplimento de las funciones descritas y específicamente los envíos señalados por cada uno de los grupos de las Direcciones Técnicas del INS, es de vital importancia contar con los elementos de embalaje adecuados que permitan realizar el envío de los medicamentos y muestras, garantizando la temperatura y características técnicas iniciales de los productos, manteniendo las condiciones exigidas para la correcta entrega de cada tipo de insumo o bien que se requiere entregar en todo el territorio nacional.

Que las Direcciones de Producción y Redes en Salud Pública, así como el almacen general del Instituto Nacional de Salud – INS, a la fecha cuentan con las cantidades descritas en la ficha técnica, sin embargo, las existencias actuales no permiten garantizar la atención total de la necesidad para la presente vigencia, lo cual podría generar un desabastecimiento en el país del medicamento que son utilizados contra el veneno de serpientes en el país.

El Director de la Dirección de Producción y La Directora de la Dirección de Redes en Salud Pública del INS /quienes son los responsables, solicitan las cantidades descritas en la ficha de especificaciones técnicas del presente proceso con el fin de garantizar el debido embalaje, los cuales son necesarios para realizar un envío adecuado de los medicamentos y muestras, a fin de que los laboratorios de la Dirección de Producción y de Redes en Salud Pública puedan garantizar las condiciones en cuanto a la temperatura y características técnicas iníciales de los productos.

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

Responsables;

EDGAR JAVIER ARIAS RAMÍREZ
Director Técnico de Producción

TOMAS GILBERTO PRASCA CEPEDA
Director de Redes en Salud Pública

Vo.Bo.

HERIBERTO CASTRILLÓN SÁNCHEZ
Almacenista INS

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