EN CUMPLIMIENTO AL INCISO TERCERO DEL ARTÍCULO 2.8.4.4.5 DEL DECRETO 1068 DE 2015

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MANIFIESTA:

El Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado mediante Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través del Decreto 2774 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 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.

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, y 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 - BPM, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL y cumpliendo con el marco del Sistema Integrado de Gestión – SIG, de conformidad con los parámetros definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, bien sea de manera directa o mediante la celebración de alianzas o asociaciones estratégicas.

Esta Dirección cuenta con el proyecto de inversión, denominado «*Fortalecimiento de la capacidad institucional en la provisión de bienes y servicios de interés para la Salud Pública Nacional - Código del Proyecto: 2018011000077*», el cual comprende un horizonte de ejecución establecido para el periodo 2019 – 2028, el cual tiene como fin, garantizar la oportuna y adecuada atención de eventos de interés para la salud pública del país, a fin de fortalecer la presencia del aparato estatal para responder de manera soberana en la provisión de bienes y servicios de alto impacto para la población beneficiaria, lo cual se materializa mediante prevención y atención de las posibles muertes derivadas por eventos de interés en Salud Publica.

Desde la Dirección de Producción se articulan un número importante de planes, programas, proyectos y acciones encaminadas a atender las problemáticas de salud pública de los colombianos se ve altamente afectado por la posibilidad de contar de manera permanente con productos biológicos, biomodelos, medios de cultivo y reactivos de diagnóstico que cumplan con todos los estándares y requisitos de calidad a nivel nacional e internacional que se contemplen para los mismos, coadyuvando al fortalecimiento de soberanía nacional requerida en materia de atención de la salud pública de los colombianos.

En tanto a la producción de medios de cultivo y soluciones se fabrican por método directo o fórmula bajo solicitudes de pedido de los clientes internos y externos, los medios de cultivo se denominan un conjunto de componentes o sustancias sintéticas y/o naturales empleados para permitir la multiplicación, mantenimiento, recuperación, crecimiento, detección, transporte y/o enumerar diferentes microorganismos como bacterias, hongos y algunos parásitos.

El Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro debe garantizar la continuidad de los procesos de producción para la vigencia 2025, se proyecta un total de 3700 litros de medios de cultivo, soluciones y agua purificada estéril. Estos medios de cultivo se distribuirán tanto en los laboratorios internos del Instituto Nacional de Salud como en los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (se espera legalización del contrato interadministrativo en el mes de febrero de 2025)

Es importante señalar que la Dirección de Producción en cabeza del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro está adelantando las actividades encaminadas a la solicitud de la visita por parte del INVIMA, para la obtención de la Certificación de Técnico Sanitaria bajo el cumplimiento de condiciones de fabricación y almacenamiento de reactivos de diagnóstico in vitro; dicha certificación permitiría continuar con el proceso para solicitud y trámites para registro sanitario de los productos seleccionados para posteriormente poder aspirar a su comercialización para diferentes usos como: a nivel clínico, investigación, industrial, ambiental, entre otros; por lo anterior, la proyección de esta actividad está ampliando la necesidad de contar con apoyo profesional como responsable de proceso productivo y para llevar a cabo y realizar seguimiento a las actividades relacionadas.

Determinaciones tales como el *«no contar»* con este apoyo profesional implicarían una afectación directa en la producción de medios de cultivo, toda vez que se tendrían que dejar de realizar actividades directamente relacionadas con: i) consolidado semanal de las solicitudes de pedido de clientes internos y externos, ii) aseguramiento de las condiciones asépticas de áreas, equipos y elementos de laboratorio por medio de verificación previo a proceso productivo, iii) ejecutar fases previas, durante y posteriores a la fabricación de medios de cultivo, iv) Identificar y documentar las desviaciones presentadas durante el proceso productivo, v) mantener actualizada la documentación del laboratorio ante el SIG, y vi) verificación previa a programación y planeación de producción sobre disponibilidad de materias primas, insumos y elementos de laboratorio.

En este orden de ideas, se autoriza el objeto igual según la justificación mencionada. Las personas a contratar desarrollaran el siguiente objeto: *« Prestar servicios profesionales encaminados en la gestión y oportuno desarrollo de los procesos de fabricación y control de los mismos relacionados con la fabricación de medios de cultivo en el Grupo de Producción de reactivos de Diagnóstico In Vitro cumpliendo lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión (SIG) y las normas aplicables vigentes»*

Que en virtud de lo expuesto AUTORIZA la contratación referenciada.

Se expide la presente en Bogotá; mes de Enero 2025.

CRIS ENCARNACIÓN REYES GÓMEZ
Secretaria General

Elaboró: Estefany Munoz Martinez/Contratista Dirección de Producción gmunoz@ins.gov.co EEM.
Revisó: Juan Felipe Bedoya Meneses/Director de Producción (e) jbedoya@ins.gov.co