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.

La Dirección de Producción cuenta con el Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, encargado de la producción de medios de cultivo y soluciones. Estos productos se obtienen mediante formulación directa o siguiendo recetas específicas según los requerimientos de los usuarios internos y externos. Los medios de cultivo se definen como mezclas de compuestos naturales y/o sintéticos que posibilitan el crecimiento, multiplicación, recuperación, detección, mantenimiento, transporte o enumeración de distintos microorganismos, entre ellos bacterias, hongos y algunos parásitos.

El Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro debe garantizar la continuidad operativa de sus procesos durante la **vigencia 2025**, en el marco de la ejecución del contrato INVIMA No. 397 de 2025, cuyo objeto es: *"Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios*

del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA", así como atender la demanda de insumos requerido por los laboratorios del Instituto Nacional de Salud (INS).

En este sentido, y de acuerdo con el reporte emitido por la Dirección de Producción al Departamento Nacional de Planeación (DNP) correspondiente al mes de agosto, se registra una producción acumulada de 2.424,01 litros, lo que equivale a un avance del 89,8% frente a la meta anual establecida en 2.700 litros. Estos resultados reflejan el compromiso institucional con la provisión oportuna de medios de cultivo, soluciones y agua purificada estéril, insumos fundamentales para el desarrollo de actividades de diagnóstico, control de calidad y vigilancia epidemiológica que impactan directamente en la protección de la salud pública del país.

De acuerdo con lo anterior, se requiere completar el 100% de la producción proyectada antes del cierre del mes de diciembre 2025. A continuación, se presenta la matriz de indicadores correspondiente:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN

AVANCE EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES DEL SISTEMA DE SEGUIMIENTO A PROYECTOS DE INVERSIÓN

VIGENCIA 2025

PROYECTO "Fortalecimiento de la capacidad institucional en la provisión de bienes y servicios de interés para la Salud Pública Nacional"

AVANCE EJECUCIÓN															
NOMBRE INDICADOR	**META 2025**	**ENE**	**FEB**	**MAR**	**ABRIL**	**MAY**	**JUN**	**JUL**	**AGO**	**SEPT**	**OCT**	**NOV**	**DIC**	**TOTAL**	**% Avance Anual**
LITROS DE MEDIOS DE CULTIVO PRODUCIDOS	**2.700**	5,35	0	0,00	123,28	179,18	144,47	390,68	312,11	388,27	405,98	474,69		**2.424,01**	89,8%

Elaboración: Despacho Dirección de Producción.

En este sentido, para la **vigencia 2026** se tiene previsto iniciar, a partir del mes de enero, la producción estimada de aproximadamente 3.700 litros de medios de cultivo, soluciones y agua purificada estéril. Estos insumos estarán destinados a los laboratorios del Instituto Nacional de Salud (INS) y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidades que desempeñan un papel fundamental en la vigilancia epidemiológica, el control de calidad de medicamentos, alimentos y biológicos, así como en el diagnóstico oportuno de enfermedades de interés en salud pública. La disponibilidad de estos productos garantiza la continuidad de procesos críticos como la detección y confirmación de brotes, la validación de métodos analíticos y el aseguramiento de condiciones estériles de producción de biológicos.

La Dirección de Producción, a través del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, adelanta actualmente las gestiones necesarias para solicitar la visita del INVIMA con miras a obtener la Certificación Técnico-Sanitaria, la cual avala el cumplimiento de las condiciones de fabricación y almacenamiento de reactivos de diagnóstico in vitro. Este reconocimiento es un requisito indispensable para

continuar con los trámites de registro sanitario de productos seleccionados y, posteriormente, para avanzar hacia su comercialización en diferentes campos de aplicación como el clínico, la investigación, la industria y el sector ambiental.

En este escenario, se hace evidente la necesidad de contar con apoyo profesional especializado que apoye la responsabilidad sobre los procesos productivos y contribuya al seguimiento integral de las actividades asociadas al grupo. La ausencia de este profesional afectaría de manera significativa la continuidad de la producción de medios de cultivo, puesto que se verían comprometidas actividades clave como: i) consolidación semanal de pedidos de clientes internos y externos, ii) ejecución de las fases antes, durante y después de la fabricación de medios de cultivo, iv) identificación y registro de desviaciones en el proceso, v) actualización de la documentación técnica en el marco del Sistema Integrado de Gestión (SIG), entre otras.

Adicionalmente, la vinculación de un profesional especializado permitirá fortalecer el aseguramiento de la calidad en cada etapa del proceso, garantizar la trazabilidad de las actividades productivas y consolidar la preparación institucional frente a auditorías y evaluaciones externas. Este apoyo resulta estratégico no solo para alcanzar la certificación sanitaria y los registros correspondientes, sino también para asegurar la competitividad del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro en la proyección de sus productos hacia nuevos escenarios nacionales.

En este orden de ideas, se autoriza el objeto igual según la justificación mencionada. Las personas para contratar desarrollaran el siguiente objeto: *«Prestar servicios profesionales orientados a la planeación, gestión, ejecución y control de los procesos asociados a la producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, contribuyendo al aseguramiento de la calidad y al cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Sistema Integrado de Gestión (SIG) y en las normas técnicas y regulatorias vigentes del Grupo de Producción de Reactivos de Diagnóstico In Vitro»*

Que en virtud de lo expuesto AUTORIZA la contratación referenciada.

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

INGRIT LINETH VASQUEZ CELY
Secretaria General

Elaboró: Estefany Munoz Martinez/Contratista Dirección de Producción
Aprobó: Rosbert German Ramirez/ Profesional Especializado
Revisó: Juan Felipe Bedoya Meneses/Director de Producción.