

Barranquilla D.E.I.P., 03 de febrero de 2022

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA PARA SOLICITUD DE COMPRA DE REACTIVOS

ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS EN EL MARCO DEL DECRETO No. 000141 DE 2020¹, PARA LA VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS EN EL LSPD DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA DEL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO. VIABILIZADO Y FINANCIADO CON EL PROYECTO BPIN 2020000100156 DEL FONDO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN DEL SISTEMA GENERAL DE REGALIAS DEL ACUERDO No. 93 DE 2020.

Ante la identificación mundial del CORONAVIRUS COVID- 19, desde el siete (07) de enero de 2020, que declaró la emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y lo categorizó como “PANDEMIA el 11 de marzo de 2020”. El Gobierno Colombiano mediante el Decreto Legislativo 417 del 17 de marzo de 2020 declaró un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional e inicio la implementación de las medidas necesarias para enfrentar las fases de prevención y contención del coronavirus, en aras de mantener los casos y contactos controlados. Asimismo, El Ministerio de Salud y Protección Social decreto la **Emergencia Sanitaria por el COVID-19** en todo el territorio nacional, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, y 222, 738 y 1315 de 2021, y el 25 de noviembre de 2021, resolvió prorrogar y extender hasta el **28 de febrero 2022** la medida sanitaria, a través de la **Resolución 1913 de 2021**.

1. Antecedentes de la justificación para la asignación de los recursos del Sistema General de Regalías:

De esta manera, y de conformidad con el parágrafo 5 del Acto Legislativo 4 de 2017, que adiciona y modifica el artículo 361 de la Constitución Política, los programas o proyectos de inversión que se financian con los recursos del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación, serán definidos por el respectivo Órgano Colegiado de Administración y Decisión, a través de convocatorias públicas abiertas y competitivas, articuladas con los correspondientes planes de desarrollo. Para la presentación y ejecución de los proyectos la entidad deberá ser parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Los programas o proyectos aprobados serán ejecutados por las entidades que se presenten en la convocatoria que este inicio en virtud de la emergencia sanitaria.

Así las cosas, el Departamento del Atlántico en colaboración con la Universidad del Norte se presentó en el mes de julio de la vigencia 2020, a la *CONVOCATORIA DEL FONDO DE CTEI DEL SGR PARA EL FORTALECIMIENTO DE LABORATORIOS REGIONALES CON CAPACIDAD DE PRESTAR SERVICIOS CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS PARA ATENDER PROBLEMÁTICAS ASOCIADAS CON AGENTES BIOLÓGICOS DE ALTO RIESGO PARA LA SALUD HUMANA*, con el fin de obtener la viabilidad de los recursos para el Fortalecimiento en el equipamiento y plataforma de servicios técnicos y científicos para la vigilancia e investigación de agentes biológicos de interés para la Salud Pública del Departamento del Atlántico, incluido el COVID 19.

2. Expedición del Acuerdo N° 93 del 15 de mayo de 2020

Que, cumplidos los trámites dispuestos por la Comisión Rectora del SGR para los proyectos de inversión, presentados en la convocatoria organizada por el Órgano Colegiado de Administración y Decisión del Ministerio de Ciencias, la Secretaría Técnica presento a consideración para su viabilización, priorización y aprobación ante los miembros del OCAD del FCTel

¹ Por medio del cual se declaró la urgencia manifiesta en el Departamento del Atlántico por COVID 19.

del SGR, los proyectos, para los cuales el OCAD del FCTel definió como criterio de priorización la valoración de 90 puntos el puntaje y 10 puntos aval para realizar pruebas diagnósticas. Dentro del cual, se encontraba el proyecto presentado por el Departamento del Atlántico, otorgándosele un puntaje de 94,3. De esta manera, queda incluido en el artículo 39° del Acuerdo N° 93 del 15 de mayo de 2020 que fue expedido en su momento, conforme a las siguientes consideraciones particulares que justificaron las decisiones adoptadas en el mencionado Acuerdo, a saber:

(i) ESTADO DE EMERGENCIA ECONÓMICA, SOCIAL Y ECOLÓGICA.

1. Que el Presidente de la República de Colombia mediante el Decreto Legislativo 417 del 17 de marzo de 2020 declaró un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional, en respuesta a la situación generada por la Pandemia COVID-19.

2. Que en fundamento del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica se adoptó el Decreto Legislativo 513 del 2 de abril de 2020, el cual por medio del artículo 7 dispone que en relación con los recursos del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación el Órgano Colegiado de Administración y Decisión podrá, en el marco de las convocatorias públicas, abiertas y competitivas, aprobar aquellas encaminadas a proyectos de inversión orientados a conjurar las causas que motivaron la expedición del Decreto Legislativo 417 de 2020. (negritas y subrayas fuera de texto)

3. Que el mencionado Decreto 513 de 2020 dispuso que el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación realizará los ajustes en sus procesos, propendiendo por el uso de herramientas virtuales, y disminución de tiempos en el proceso de aprobación de dichos proyectos.

4. Que la Comisión Rectora del Sistema General de Regalías por medio del Acuerdo 58 del 2 de abril de 2020 dispuso los requisitos y lineamientos especiales para la destinación de los recursos del Sistema General de Regalías (SGR) y la aprobación de proyectos de inversión de acuerdo con la declaración de Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en el territorio Nacional del Decreto 417 de 2020.

5. Que el artículo 9.7 del Acuerdo 58 de 2020 de la Comisión Rectora del SGR señala los requisitos para los proyectos de inversión susceptibles de ser financiados con recursos del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación, así como los lineamientos para la realización de las sesiones del Órgano Colegiado de Administración y Decisión del FCTel en razón de la Emergencia Económica, Social y Ecológica decretada por el Presidente de la República. (negritas y subrayas fuera de texto)

Por tal motivo, el Órgano Colegiado de Administración y Decisión (OCAD) del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación (FCTel) del Sistema General de Regalías - SGR, viabilizó, priorizó y aprobó el proyecto presentado por el Departamento del Atlántico mediante el artículo 39° del Acuerdo 93 de 2020, así:

BPIN	Nombre Programa / Proyecto	Entidad ejecutora	Valor SGR-FCTel Vigencia (2019- 2020)
2020000100156	FORTALECIMIENTO EN EL EQUIPAMIENTO Y PLATAFORMA DE SERVICIOS TÉCNICOS Y CIENTÍFICOS PARA VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS DE INTERÉS PARA LA SALUD PÚBLICA DEL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO (LDSP - UNIVERSIDAD DEL NORTE)	DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO	\$2.825.185.331,00

Ahora bien, es necesario tomar apartes del proyecto aprobado por el Órgano Colegiado de Administración y Decisión (OCAD) del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación (FCTel) del Sistema General de Regalías – SGR, con la finalidad de sustentar la necesidad que justifica la compra de los reactivos e insumos requeridos para el diagnóstico, la confirmación del mismo o para descartar los falsos positivos en lo que respecta al SARS.CoV-2 responsable del **COVID-19**. Considerando que el proyecto es la hoja de ruta para el cumplimiento de la ejecución de los recursos destinados al *fortalecimiento en el equipamiento y plataforma de servicios técnicos y científicos para vigilancia e investigación de agentes biológicos de interés para la salud pública del Departamento del Atlántico*, así:

3. Metodología para desarrollar la alternativa seleccionada en la propuesta presentada:

En la **Actividad 3**: se determina la Adquisición de insumos para la realización de las pruebas.

♣ *Responsables: Gobernación del Atlántico - Laboratorio de Salud Pública del Departamento del Atlántico y Universidad del Norte*

♣ **Tareas: Definición de los reactivos e insumos a comprar y adquisición de los mismos.** (negritas y subrayas fuera de texto)

♣ *Resultados de la Actividad: Insumos en plaza para la realización de las actividades*

♣ *Medio de verificación: Reactivos e insumos en cada una de las instalaciones.*

Bajo esta premisa de responsabilidad, expuesta en el acápite anterior y contenida en el proyecto aprobado por MINCIENCIAS bajo el contexto de la emergencia sanitaria en ocasión al SARS.CoV-2 - COVID 19, el Departamento del Atlántico en cabeza del Laboratorio Departamental de Salud Pública cumple con la definición de los **reactivos e insumos a comprar**, necesarios para ejecutar los objetivos trazados en el proceso de detección de los virus que afectan la salud humana, como lo está haciendo en esta pandemia el SARS.CoV-2 - COVID 19.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública cuenta con 4 laboratorios BSL-2 y la División Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte tiene 3 laboratorios BSL-2. Se está trabajando en la Universidad del Norte en la integración en forma de áreas de servicios y uno de ellos refiere a la sección de un espacio de bioseguridad BSL-3 como infraestructura fortalecida necesaria para el procesamiento de muestras del Coronavirus SARS.CoV-2 - COVID 19.

Con el fortalecimiento de las capacidades instaladas de Ciencia y Tecnología del laboratorio de salud pública del Atlántico, se pretende atender problemáticas asociadas con agentes biológicos de alto riesgo como lo es, el nuevo Coronavirus - COVID-19, para la salud humana en el Departamento del Atlántico. Se proyecta mejorar la capacidad institucional en salud, para contribuir a la adecuada atención de la población a través de la implementación de técnicas de diagnóstico rápido, la dotación de dispositivos y/o herramientas que permitan cuidar al personal médico y a los pacientes, además desarrollar acciones preventivas y terapéuticas que ayuden a contrarrestar la actual pandemia y los desafíos en materia de salud pública a un corto, mediano y largo plazo. El Departamento del Atlántico en colaboración con la Universidad del Norte, ejecuta el proyecto que contemplo las acciones de dotación de equipos, reactivos e insumos para el procesamiento de muestras del Coronavirus SARS.CoV-2 - COVID 19 y adecuación de los procedimientos en los respectivos laboratorios para la identificación y el estudio profundo de otros agentes biológicos endémicos y causantes de brotes epidémicos de alto riesgo para la salud humana, como principales necesidades del laboratorio de salud pública del Atlántico para fortalecer la prestación de los servicios requeridos por la población.

Dado lo anterior, la base de todo el proceso de fortalecimiento es el mejoramiento en las capacidades de equipos, insumos y reactivos con los que contará el eje de colaboración del Laboratorio Departamental de Salud Pública con la Universidad del Norte. La disposición de estos reactivos permitirá que el Laboratorio Departamental pueda aprovechar la robustez y la flexibilidad de los procesos asociados a Biología Molecular en el diagnóstico rápido y oportuno, así como en la vigilancia. Una de las ventajas de la Biología Molecular es que permite en tiempo real y de manera sensible definir la presencia de un brote o como está el comportamiento endémico de un agente biológico. Además, brinda un apoyo invaluable en el seguimiento del comportamiento de infecciones asociadas al cuidado en la salud.

4. Justificación de la necesidad requerida.

Considerando la necesidad de mantener la capacidad de respuesta e incrementar la capacidad técnica del Laboratorio Departamental de Salud Pública, la confiabilidad, oportunidad y veracidad de los procedimientos desarrollados es necesaria la adquisición de materiales, reactivos e insumos, para atender las problemáticas asociadas con agentes biológicos de alto riesgo para la salud humana como el COVID 19, con los recursos asignados para tal fin, por el Fondo

de Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías aprobado a través del Acuerdo N° 93 del 15 de mayo de 2020 por el Órgano Colegiado de Administración y decisión "OCAD" del FCTel, dado en el marco de la declaratoria de Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica adoptada por el Presidente de la República por medio del Decreto 417 de 2020.

Las condiciones actuales del Laboratorio de Salud Pública del Departamento están limitadas en su capacidad para desarrollar vigilancia e investigación de campo, así como la profundización del proceso investigativo que permita conocer con más detalle los agentes biológicos y el impacto en la comunidad. Esta limitación en cuanto a los reactivos, afecta el aprovechamiento de las tecnologías modernas que permiten hacer el diagnóstico oportuno de los agentes biológicos endémicos y potencialmente epidémicos

En el contexto de esta problemática, se debe continuar con las medidas adoptadas para la mitigación de la enfermedad. A través de proyectos de ciencia, tecnología e innovación (CTel) entre ellos los dirigidos a fortalecer las capacidades de CTel de los laboratorios. Los identificados por el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) para atender las problemáticas asociadas con agentes biológicos de alto riesgo. Para la salud humana entre otros, con técnicas de diagnóstico rápido, dispositivos y/o herramientas que permitan proteger al personal médico y a los pacientes. Con alternativas preventivas y terapéuticas que propendan a contrarrestar la actual pandemia y los desafíos en materia de salud pública a un corto, mediano y largo plazo.

En el Departamento del Atlántico, se ha encontrado afectación de la salud de las personas por diferentes agentes biológicos como el COVID 19, que afectan los distintos sistemas como el respiratorio, gastrointestinal, nervioso y cardiovascular. Para tener un adecuado sistema de vigilancia y de investigación de campo que al mismo tiempo permita el diagnóstico como el conocimiento profundo. Es necesario ampliar las capacidades en equipos de biología molecular y en laboratorios BSL-3, así con ellos los reactivos para el uso de esta nueva estructura, del cual actualmente adolecemos en el Laboratorio de Salud Pública Departamental, el cual es utilizado para la detección del Coronavirus SARS-CoV-2 - COVID 19 como la identificación de otros agentes biológicos endémicos.

En el Departamento del Atlántico se presenta deficiencia de insumos, reactivos y materiales en lo que corresponde a Biología Molecular, de Biología celular y de microbiología que le permita cumplir óptimamente con su misión. Estratégicamente se hace necesario dentro de la emergencia sanitaria en el Departamento, la generación de una infraestructura que potencie la integración con otra institución especializada en el estudio e investigación de agentes biológicos a través de un trabajo colaborativo con el Laboratorio Departamental de Salud Pública. En ese sentido, y con la urgencia de tener laboratorios optimizados con las condiciones técnicas, de personal y de equipamiento para poder adelantar pruebas diagnósticas de agente biológicos de alto riesgo para la salud humana como el COVID 19. para el fortalecimiento que necesita el Departamento para contar con al menos, tres laboratorios con las capacidades instaladas al servicio del sistema de salud pública, para atender lo relacionado con el diagnóstico, tratamiento, contención y monitoreo de agentes biológicos de alto riesgo para la salud humana que causan enfermedades por contagio con el nuevo coronavirus - COVID-19.

Por lo anterior, el objetivo es proveer al Laboratorio Departamental de Salud Pública de los **REACTIVOS** necesarios para la utilización del equipamiento con tecnología de punta organizada con destino al laboratorio, que faciliten y profundicen la vigilancia e investigación para el diagnóstico rápido y oportuno a través de Biología Molecular, de la presencia de agentes biológicos endémicos y responsables de brotes epidémicos del nuevo coronavirus - COVID-19 entre otros patógenos, en el Departamento del Atlántico y en la región. Dotando de insumos, materiales y reactivos al LSPD para el cumplimiento de los objetivos del mismo. Por esta razón se requiere que la administración departamental adquiera los insumos y reactivos con destino al Laboratorio relacionados en el siguiente cuadro:

Ítem	MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS				JUSTIFICACIÓN
1	REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR				Estuches y enzimas para el desarrollo y validación de pruebas moleculares. (LDSP recibe \$ 120'000.000 del SGR)
	Target	MARCAJE	Secuencia	ESCALA DE SINTESIS	
	Primer y Sondas		5'-AGA TTT GGA CCT GCG AGC G-3'	200 µM	
			5'-GAG CGG CTG TCT CCA CAA GT-3'	200 µM	
		Cy5	TTC TGA CCT GAA GGC TCT GCG CG-BHQ1	200 µM	
			5'-GAC CRA TCC TGT CAC CTC TGA C-3'	200 µM	
			5'-AGG GCA TTY TGG ACA AAK CGT CTA-3'	200 µM	
		FAM	5'-FAM-TGC AGT CCT CGC TCA CTG GGC ACG-BHQ1-3'	200 µM	
			5'-TCCTCAACTCACTCTTCGAGCG-3'	200 µM	
			5'-CGGTGCTCTTGACCAAATTGG-3'	200 µM	
		JOE	5'-JOE-CCAATTCGAGCAGCTGAACTGCGGTG-BHQ1-3'	200 µM	
			5'-AAC TAC TAC TGG ACT CTR CTK GAA-3'	200 µM	
			5'-CCA TTG GTG CAT TTG AGK TGA TG-3'	200 µM	
		FAM	FAM-TGA YCC AAA GCC (T-BHQ1)CT ACT CAG TGC GAA AGC-Spacer C3	200 µM	
			5'-AAG CAT TCC YAA TGA CAA ACC-3'	200 µM	
			5'-ATT GCR CCR AAT ATG CCT CTA GT-3'	200 µM	
		FAM	FAM-CAG GAT CAC ATA TGG GSC CTG TCC CAG-BHQ1	200 µM	
			5-TGATCCCGACTCAACCATCCT	200 µM	
			5-GGCAAACGCAGTGGTACTTCCT	200 µM	
		FAM	FAM-TCCGACATCATCCTTCTGCTGGC-BHQ-1	200 µM	
			5-TTGGTCATGATACTGCTGATTGC	200 µM	
			5-CCYTCCACAAAGTCCCTATTGC	200 µM	
		TEX	TEX-CGGCATACAGYATCAGGTGCATWGGAG-BHQ-2	200 µM	
			5-GGAAGGAGAAGGACTGCACA	200 µM	
			5-ATTCTTGTGTCCCATCCTGCT	200 µM	
		FAM	5-[FAM] CTCAGAGACATATCAAAGATTCCCGGG [BHQ1]	200 µM	
		Texas Red	5-[Texas Red] TAAGAGACGTGAGCAAGAAAGAGGGAGGAG [BHQ2]	200 µM	
		Cy5	5-[Cy5] ACATTTCCAAGATACCCGGAGGAG [BHQ3]	200 µM	
		HEX	5-[HEX] CCTAGAGGACATAGACAAAAAGGAAGGAGACC [BHQ1]	200 µM	

De igual manera, la compra de estos reactivos está justificada y amparada dentro de los objetivos del proyecto de fortalecimiento entre la Universidad del Norte y el Laboratorio de Salud Pública del Atlántico. Como se indicó en el Objetivo específico 1 (OE1) del proyecto²: “Prestar servicios científicos y tecnológicos para atender problemáticas asociadas con agentes biológicos de alto riesgo para la salud humana”. Para dar cumplimiento a dicho objetivo se planteó la siguiente actividad la cual explícitamente justifica la adquisición de dichos reactivos

Actividad 1: Diseño, implementación y/o desarrollo, así como validación, de pruebas moleculares costo-efectivas en respuesta a los agentes biológicos endémicos y/o causantes de brotes epidémicos en el Departamento del Atlántico que el Laboratorio de Salud Pública considere de interés. De acuerdo con lo anterior: con estos

² Referencia: DOCUMENTO_TÉCNICO_PROYECTO_78395

reactivos se busca la Identificación de los agentes biológicos de interés acorde al comportamiento epidémico o endémico en el Departamento; entre otros, pero sin agotar el escenario como ejemplo tipo: Virus respiratorios (rinovirus, virus sincitial respiratorio, influenza, coronavirus SARS.CoV-2, etc), neumonías adquiridas en la comunidad, dengue, infecciones urinarias, etc.

Por lo expuesto, se reitera que los reactivos e insumos que se van a adquirir serán necesarios para el diagnóstico, y confirmación del mismo o para descartar los falsos positivos en lo que respecta al SARS.CoV-2 responsable del COVID-19. En estos términos se presenta la justificación técnica para que se proceda a la solicitud de compra de los reactivos e insumos relacionados.



ELOINA GOENAGA JIMENEZ
Subsecretaria de Salud Pública
Secretaria de Salud Departamental



ELCY SIBAJA ALEAN
Coordinadora del Laboratorio de Salud Pública
Secretaria de Salud Departamental



Proyecto: Yeseny Morales – Abog. Sec. Salud