

**2--2022-003026**

Bogotá D.C., 01 de Agosto de 2022

Señor

Anonimo

Anonimo

Anonimo

Anonimo

Bogotá DC

**Asunto:** Respuesta PQRS 1449

Respetado (a) señor (a) Cargo Destinatario

**Petición:**

DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN 1619 DE 2015 CORRESPONDE AL LNR VERIFICAR ESTÁNDARES DE CALIDAD Y TODO LO RELACIONADO CON LA AUTORIZACIÓN A TERCEROS DE LOS LAB QUE HACEN PARTE DE LA RNL Y CUMPLEN CON LAS CONDICIONES PARA SER AUTORIZADOS EN EL DIAGNÓSTICO DE EVENTOS DE INTERÉS EN SP. SEGÚN LA NOTICIA DADA A CONOCER EL 16 DE JULIO EN LA REVISTA METRO JOVEN Y EN VARIOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN, INFORMARON QUE SE AUTORIZO AL LAB DE UNIMOL DE CARTAGENA POR PARTE DE MINISTERIO LUEGO DE LA CAPACITACIÓN REALIZADA POR EL INS, DEBEMOS AHORA PEDIR ESA AUTORIZACIÓN A MINISTERIO Y NO AL LNR DEL INS EN LA ESTRUCTURA DE LA RNL, CUAL ES EL MARCO NORMATIVO QUE RIGE EL FUNCIONAMIENTO DE LA RED DE GENÓMICA DEL INS? ESTA LIGADA A MINISTERIO? Y QUE PAPEL DESEMPEÑA ENTONCES EL LNR COMO COORDINADOR DE LA RNL, ESTA RESOLUCIÓN 1619 SE DEROGÓ?

Para dar respuesta a su PQR nos permitimos comentar lo siguiente de acuerdo a las diferentes preguntas que se relacionan:

1. DEBEMOS AHORA PEDIR ESA AUTORIZACIÓN A MINISTERIO Y NO AL LNR DEL INS EN LA ESTRUCTURA DE LA RNL,

La resolución 1619 de 2015, Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad, se encuentra vigente así como los procedimientos de autorización a laboratorios para el diagnóstico de enfermedades de interés en salud pública por el Laboratorio Nacional de Referencia, previa *verificación de idoneidad técnica para la realización de exámenes de interés* que son competencia de la autoridad sanitaria nacional o territorial.

Bajo estos lineamientos el Laboratorio de UNIMOL de la Universidad de Cartagena, debe acreditarse a través de este sistema para el diagnóstico de la viruela del Mono.

Desafortunadamente la noticia publicada el 16 de julio por la revista Metro, esta errada, dado que la capacitación que se realizó fue para caracterización genómica del virus que causa la viruela del mono y no para el diagnóstico de este y además fue imprecisa al mencionar que el Ministerio es quien avala ese procedimiento.

Para esto, la Dirección de Redes en Salud Pública a través del Laboratorio Nacional de Referencia en el marco de sus competencias establecidas en el decreto 2774 de 2012, está iniciando las actividades de transferencia técnica y verificación de las condiciones de Bioseguridad y

biocontención para avanzar rápidamente en el proceso de autorización de laboratorios para el diagnóstico del virus de la Viruela del mono (Monkeypox virus) en el marco de la resolución 1619 de 2015.

## **2- CUAL ES EL MARCO NORMATIVO QUE RIGE EL FUNCIONAMIENTO DE LA RED DE GENÓMICA DEL INS?**

Respuesta:

- a. Dentro de las funciones del Instituto Nacional de Salud, contempladas en el artículo 2 del Decreto 2774 de 2012 se establece "7. Crear y articular una red de centros de investigación científico-técnicos en materia de salud pública, en la cual participen todas las entidades que desarrollen actividades de investigación, validación y transferencia de tecnología en ciencias de la salud pública, con el fin de contribuir al aprovechamiento racional de toda la capacidad científica de que disponga el país en este campo; ... 14. Coordinar y articular, en el ámbito de sus competencias, las acciones de evaluación, superación y mitigación de los riesgos que afecten la salud pública, con las entidades nacionales y territoriales".
  - b. El artículo 12 del Decreto 2774 de 2012, indica que la Dirección de Investigación en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud tiene, entre otras funciones: "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. ... 6. Coordinar y orientar la generación y disponibilidad de datos científicos y técnicos requeridos en la toma de decisiones en materia de salud pública. 7. Dirigir y apoyar investigaciones que contribuyan en la evaluación de la eficiencia y el impacto de intervenciones para mejorar la salud pública."
- Dada la naturaleza de los agentes infecciosos y su alta tasa de variabilidad y con el fin de prevenir, contener y tratar la extensión de los contagios, es deber social del Estado tomar medidas tendientes a prevenir, mitigar y conjurar los efectos generados por estos eventos, el Instituto Nacional de Salud realizó convenios con entidades de diferente naturaleza que apoyan la la vigilancia genómica mediante secuenciación de genoma completo con técnicas de última generación (next generation sequencing-NGS).
  - Que de acuerdo con esto se propuso el Programa Nacional de Caracterización Genómica en Colombia, cuya coordinación está en cabeza de la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Salud, que apoyará la demanda de caracterización genómica, para el monitoreo de la evolución de los agentes infecciosos en tiempo real y tener impacto en la toma de decisiones adecuadas y oportunas en salud pública.
  - La coordinación de este programa se hace desde el grupo de investigación llamado Genómica de Microorganismos Emergentes que tiene como funciones las siguientes:
    - Realizar vigilancia genómica de microorganismos emergentes de interés en salud pública.
    - Realizar diagnóstico molecular de microorganismos emergentes de interés en salud pública.
  - Desarrollar el proceso de secuenciación de genoma completo de microorganismos causantes de enfermedades emergentes, de acuerdo con el proceso que requiera cada microorganismo.
  - Caracterizar molecularmente y analizar filogenéticamente microorganismos emergentes de interés en salud pública.
  - Teniendo en cuenta la contingencia actual del nuevo agente infeccioso catalogado como ESPII (Evento de Salud Pública de interés Internacional) como es la viruela de mono (Monkeypox virus) cuyo número de infectados asciende rápidamente en el mundo, es

responsabilidad del Grupo Genómica de Microorganismos Emergentes de la Dirección de Investigación en Salud Pública del INS, prepararse y preparar su Programa Nacional de Genómica para dar respuesta a este nuevo reto. Se requiere entonces, de un trabajo mancomunado entre los diferentes sectores, universidades y centros de investigación quienes en el marco de la responsabilidad social y en pro de la salud pública, ofrecen su colaboración al INS con el fin de apoyar las actividades dispuestas para la atención de las emergencias sanitarias.

- Es por esto que el laboratorio de UNIMOL de la Universidad de Cartagena, como laboratorio que pertenece al Programa Nacional de Genómica y dado que la ciudad de Cartagena tiene uno de los índices de turismo más altos del país, que la hace vulnerable a la introducción de agentes infecciosos por parte de extranjeros, fue uno de los primeros laboratorios capacitados para dar respuesta genómica al brote de viruela del mono causada por el Monkeypox virus mediante la aplicación de herramientas de genómica y metagenómica.

## 2. ESTA LIGADA A MINISTERIO

No, el Programa Nacional de Caracterización Genómica no esta ligado al Ministerio de Salud y protección social.

## 3. Y QUE PAPEL DESEMPEÑA ENTONCES EL LNR COMO COORDINADOR DE LA RNL, ESTA RESOLUCIÓN 1619 SE DEROGÓ?

El LNR sigue desempeñando la función de coordinar de la Red Nacional de laboratorios, como se indica en el decreto 2323 de 2006 y no se ha derogado la resolución 1619 del 2015.

Cordialmente,



**MARCELA MARIA MERCADO REYES**

Directora Técnica

Indicar en letras el número de anexos y entre paréntesis su contenido y el número de folios

No. Anexos:

No. Folios:

Nombre  
anexos:

**Copia:**

**Copia Ext:**

**Elaboró:** ROSA AMELIA HERRERA RINCON

**Revisó:** MAGDALENA WIESNER REYES