



## INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 0725 DE 2024

( 28 MAY 2024 )

"Por la cual se crea el Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud"

## DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

*En uso de sus facultades legales, especialmente las conferidas en el numeral 13 del artículo 9 del Decreto 4109 de 2011 y del numeral 26 del artículo 5 del Decreto 2774 de 2012*

## CONSIDERANDO

Que 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, con cambio de 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.

Que, el Instituto Nacional de Salud – INS – como Instituto Científico y Técnico de conformidad con el Decreto 4109 del 02 de noviembre de 2011, 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 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.

Que, el Instituto Nacional de Salud, conforme con anterior, realiza actividades científicas y técnicas que requieren de la implementación de normas, protocolos y prácticas de bioseguridad, biocontención y biocustodia en los diferentes laboratorios tendientes a evitar el riesgo para la salud y el medio ambiente, que puedan generarse por la exposición a agentes biológicos.

Que, según recomendación de la Organización Mundial de la Salud, toda organización que trabaje con riesgo biológico debe conformar un comité de bioseguridad que actúe como grupo de revisión independiente para las cuestiones relacionados con riesgo biológico.

Que, para dar cumplimiento a lo anterior, debe constituirse un comité de bioseguridad encargado de asesorar, ejecutar, evaluar y hacer seguimiento a las políticas internas, cumplimiento de leyes nacionales e internacionales, proyectos de investigación y protocolos aprobados relacionados con la gestión del riesgo biológico.

Que, en mérito de lo expuesto este despacho,

4/2

RESUELVE

**ARTÍCULO 1- OBJETO:** Crear el Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Salud, como el órgano asesor independiente y de apoyo técnico en temas de bioseguridad y biocustodia, encargado de revisar, evaluar y generar recomendaciones a los protocolos y procedimientos que impliquen riesgo biológico, para el desarrollo de actividades misionales, con el fin de garantizar la integridad y seguridad del personal de planta, contratistas, visitantes, de la comunidad en general y el medio ambiente.

Igualmente, tiene la responsabilidad de establecer y facilitar el programa de gestión de riesgos biológicos a través de la evaluación y análisis de riesgos de bioseguridad/biocontención, así como, de la generación de acciones que contribuyan a la construcción de una cultura de bioseguridad en la institución.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** para efectos de la presente Resolución se entiende por procedimiento de laboratorio, todas aquellas actividades de laboratorio que involucren el uso de material biológico: toma o recolección de muestras, recepción de muestras y aislamientos, distribución, procesamiento de muestras o aislamientos, inoculación o inyección de animales, almacenamiento, transporte, transferencia y disposición final.

Así mismo se involucra las actividades que conlleven a la exposición a agentes biológicos de origen infeccioso en salidas de campo para atención a brotes o actividades de captura de especies biológicas.

**ARTÍCULO 2. CONFORMACIÓN:** El Comité de Bioseguridad estará conformado por 11 miembros, así:

- Un (1) Representante de la Dirección General
- Un (1) Representante de la oficina asesora de Planeación
- Un (1) Responsable del Sistema de seguridad y salud en el trabajo
- Un (1) Oficial de bioseguridad de apoyo al Sistema de seguridad y salud en el trabajo
- Un (1) Responsable de la gestión ambiental institucional
- Un (1) Médico o epidemiólogo de campo.
- Un (1) Médico veterinario que realice procedimientos con los animales en Hacienda Galindo/Serpentario o GAL.
- Un (1) Representante de la Dirección de Vigilancia y control en Salud Pública
- Un (1) Representante de la Dirección de Redes en Salud Pública
- Un (1) Representante de la Dirección de Investigación
- Un (1) Representante de la Dirección de Producción

**Nota:** para la elección de los miembros se debe dar prelación a los servidores con certificación como oficial de bioseguridad emitida por la entidad competente, requiriéndose que al menos 3 de los miembros del comité cumplan este requisito.

**PARÁGRAFO PRIMERO DESIGNACIÓN:** Los miembros del Comité serán designados por la alta dirección de una lista enviada por cada dirección técnica o jefe de oficina, teniendo en cuenta el perfil definido para ser miembro. Así mismo con el fin de garantizar el tiempo por parte del personal relacionado, las actividades establecidas deberán ser incluidas en sus compromisos laborales.

En el caso del médico veterinario y el oficial de bioseguridad, esta designación se tomará del grupo de oficiales de bioseguridad o profesionales debidamente certificados y de los médicos veterinarios de la Hacienda Galindo Serpentario y el Grupo Animales de Laboratorio.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Podrán sesionar como miembros invitados, expertos internos o externos en distintas áreas del conocimiento requeridas.

215

hacerse por escrito y 10 días antes de la reunión, asegurando que tenga la competencia requerida; dicho representante tendrá voz y voto.

**ARTÍCULO 3. PERIODO:** Los miembros del Comité permanecerán en funciones por un periodo de dos (2) años, pudiendo ser ratificados hasta por otro periodo igual. En caso de renuncia de algún miembro, la sustitución deberá de tomarse de la lista entregada inicialmente, siempre y cuando este sea antes de los 12 meses de la designación, en caso de que sea un tiempo mayor se volverá a solicitar una terna a la dependencia(s) que corresponden.

**ARTÍCULO 4. REQUISITOS PARA SER MIEMBRO:** Podrán ser candidatos a miembros del Comité, los profesionales que reúnan los siguientes requisitos.

- Ser servidor de planta del Instituto Nacional de Salud.
- No haber sido objeto de sanción disciplinaria, en el último año de servicio.
- Tener conocimiento y/o experiencia certificada en el campo de la bioseguridad.
- No tener impedimentos o conflictos para el desempeño de sus funciones.

**ARTÍCULO 5. FUNCIONES DEL COMITÉ:** Son funciones del comité las siguientes:

- Establecer los lineamientos operativos de trabajo del Comité.
- Asesorar a la alta dirección en el desarrollo de las políticas de la Gestión del riesgo biológico y códigos de prácticas de la institución en bioseguridad.
- Recomendar y participar en la generación de políticas, códigos de prácticas, manuales, circulares, documentos técnicos aplicables y conductas de la institución en materia de bioseguridad.
- Apoyar al SIG en la evaluación del cumplimiento del manual de Bioseguridad de la Institución, mediante inspecciones periódicas a las áreas de contención biológica y verificación de protocolos vigentes en la institución.
- Brindar asesoramiento y capacitación en temas afines, promoviendo una gestión segura del riesgo biológico, bioseguridad, biocontención y biocustodia.
- Asesorar y acompañar los procesos de evaluación de riesgo biológico en las áreas de contención biológica.
- Revisar y asegurar que se mantenga actualizada la evaluación de riesgos de cada una de las áreas y actividades dentro o fuera de la institución que impliquen riesgo biológico, de acuerdo con los lineamientos que se den desde la Oficina Asesora de Planeación.
- Participar en la investigación de incidentes y accidentes de trabajo relacionados con riesgo biológico.
- Participar en la evaluación y aprobación de los protocolos de bioseguridad y procedimientos de laboratorio que impliquen riesgo biológico en las áreas de contención biológica.
- Asesorar al Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN), al Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) o quien haga sus veces, cuando le sea solicitado, para la evaluación de los proyectos de investigación que sean realizados dentro o en colaboración con el INS, que involucren riesgo biológico.
- Acompañar la implementación del programa de Bioseguridad Institucional alineado con la gestión del riesgo institucional.
- Asesorar en los cambios significativos del riesgo potencial asociado a las actividades ya autorizadas.
- Interactuar de manera continua con el Sistema Integrado de Gestión, Comité paritario de seguridad y salud en el trabajo y los comités de comité de ética, investigación y CICUAL-INS.
- Apoyar la elaboración del plan de necesidades y verificar su pertinencia técnica y conformidad con el análisis de riesgo de Elementos de Protección Personal – EPP para las actividades que involucren el riesgo biológico.
- Actuar como mediador imparcial en disputas sobre cuestiones relacionadas con la bioseguridad, biocontención y biocustodia.
- Asesorar en las respuestas en temas de bioseguridad, biocontención y biocustodia, de medidas de fomento a la confianza; también emitir desde este comité las respuestas sobre fomento a la confianza de armas biológicas CABD, y a otras entidades.

RA-2

- Realizar las demás funciones que encomiende la alta dirección relacionadas con este Comité.

**ARTÍCULO 6. SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ:** La Secretaría Técnica del Comité la ejercerá el Grupo de gestión de talento humano a través del responsable de seguridad y salud en el trabajo.

**ARTÍCULO 7. FUNCIONES DEL SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ:** El secretario técnico del Comité tendrá las siguientes funciones:

- Gestionar los recursos necesarios para el funcionamiento e implementación del comité.
- Representar al Comité en reuniones o eventos donde sea requerida su participación.
- Ser el interlocutor directo del Comité ante el Grupo de Gestión de talento humano y alta dirección.
- Convocar y presidir las sesiones del Comité de manera presencial.
- Llevar las actas y el archivo del Comité y custodiar los mencionados documentos.
- Establecer los mecanismos de comunicación e información permanente, entre las diferentes dependencias del Instituto Nacional de Salud y el Comité
- Recibir las propuestas de proyectos de investigación y socializar con los miembros del Comité.
- Gestionar las comunicaciones y avales emitidos por el Comité
- Comunicar al secretario ejecutivo de CEMIN o CICUAL-INS y a los diferentes coordinadores de grupo los conceptos emitidos por el Comité sobre los proyectos y protocolos evaluados.
- Asesorar e informar a la dirección general del instituto las necesidades de capacitación el ámbito de aspectos de bioseguridad, biocontención y biocustodia para los miembros del Comité; así como para el resto del personal del Instituto.
- Presentar a la alta dirección un informe trimestral de las actividades realizadas por el Comité.
- Las demás afines y necesarias para el cabal cumplimiento de las referidas.

**ARTÍCULO 8. DEBERES DE LOS INTEGRANTES:** Son deberes de los integrantes del Comité:

- a) Cumplir con los compromisos adquiridos.
- b) Asistir a todas las reuniones que sean convocadas; excepto cuando exista causa motivada de lo cual se comunicará al comité por escrito.
- c) Suministrar la información necesaria requerida por el Comité.
- d) Presentar propuestas para la toma de decisiones y su implementación.

**ARTÍCULO 9. FALTAS TEMPORALES O ABSOLUTAS:** en caso de falta temporal (licencias-incapacidades), o absolutas de alguno(s) miembros del comité se procederá a nueva designación de acuerdo con lo establecido en el artículo segundo, parágrafo primero.

**ARTÍCULO 10. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD:** todos los miembros del comité y demás asistentes a las secciones convocadas, deberán firmar acuerdo de confidencialidad según el formato institucional.

**ARTÍCULO 11. CONFLICTO DE INTERÉS:** cuando en las sesiones del comité se delibere para consideración o decisión de un proyecto de investigación en el cual uno de sus miembros participe este deberá retirarse o abstenerse durante la discusión y abstenerse de participar en la sesión, pero podrá ser llamado en caso de dudas y aclaraciones del proyecto por parte de los miembros del comité.

**ARTÍCULO 12. PÉRDIDA DE CALIDAD DE MIEMBRO:** los integrantes del comité perderán su calidad de miembro por:

- Inasistencia superior al 30% de las sesiones programadas durante el año, sin debida justificación.

RD

- Retiro voluntario, para lo cual presentara renuncia dirigida al secretario técnico del comité o alta dirección en caso de ser el secretario técnico.
- Incumplir con las funciones o tareas que le haya asignado el Comité.

**ARTÍCULO 13. REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS DEL COMITÉ:** el Comité, se reunirá por lo menos una vez cada dos meses de manera presencial, o cada vez que sea convocado por el secretario de este, y de forma extraordinaria, cuantas veces sea necesario por su solicitud por escrito, formulada por el secretario técnico o el director general.

**ARTÍCULO 14. QUÓRUM Y TOMA DE DECISIONES DEL COMITÉ:** Las decisiones del Comité serán válidas con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros, es decir 6 integrantes del comité. No se sesionará en caso de ausencia del secretario técnico o su delegado. Los invitados asistirán con voz, pero sin voto.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** De cada reunión se levantará el acta correspondiente en donde se consignará lo tratado, esta se dará a conocer previamente a todos los miembros del Comité que en ella intervinieron para su respectivo análisis y firma.

**ARTÍCULO 15. VIGENCIA:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias

#### COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá a los

28 MAY 2024

DIRECTOR GENERAL,

HELVER GIOVANNI RUBIANO GARCÍA

Proyectó: Andrea Johanna Ramirez A – Profesional Especializado -Grupo de Gestión del Talento Humano. *AR*  
Walter Alfonso Flórez Flórez – Asesor dirección general *WAF*  
Rafael Zuliban Pajaro Martinez - Jefe oficina Asesora de planeación *RZ*

Revisó: Héctor Julio Cuadros Monsalve- Coordinador Grupo de Gestión del Talento Humano. *HJM*  
Jeny Paola Vizcayno Gutierrez- Asesor contratista- Secretaria General *JPG*  
Maria Mercedes Vargas T- Asesor contratista- Secretaria General *MMV*  
Cris Encarnación Reyes Gómez- Secretaria General *CRG*  
Paula Andrea Arenas Soto - Jefe oficina Asesora jurídica *PAS*

