

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

**INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA - INSPI -
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

**RESOLUCIÓN DE CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
BIOSEGURIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD PÚBLICA – INSPI – DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República de Ecuador, en su artículo 326, establece “*El derecho al trabajo se sustenta en los siguientes principios: (...) 5. Toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar...*”.

Que, la Constitución de la República de Ecuador, en su artículo 361, determina.- “*El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector*”.

Que, la Constitución de la República de Ecuador, en su artículo 401, establece.- “*... El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. ...*”

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 2 prescribe que: “*Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional*”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6 dispone: “*Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 14. Regular, vigilar y controlar la aplicación de las normas de bioseguridad, en coordinación con otros organismos competentes*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 64 contempla: “*En casos de sospecha o diagnóstico de la existencia de enfermedades transmisibles, el personal de salud está obligado a tomar las medidas de bioseguridad y otras necesarias para evitar la transmisión y propagación de conformidad con las disposiciones establecidas por la autoridad sanitaria nacional*”.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 100 manifiesta: “*La recolección,*

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

transporte, tratamiento y disposición final de desechos es responsabilidad de los municipios que la realizarán de acuerdo con las leyes, reglamentos y ordenanzas que se dicten para el efecto, con observancia de las normas de bioseguridad y control determinadas por la Autoridad Ambiental Nacional. El Estado entregará los recursos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo”.

Que, el artículo 229 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente se establece que: *“Normas de bioseguridad para organismos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna.- Se entenderá por productos de la biotecnología moderna a los organismos vivos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna. Las instituciones competentes en materia de bioseguridad emitirán las normativas sectoriales pertinentes para prevenir o evitar los posibles riesgos que pudieran ocasionar los organismos vivos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna al ambiente, a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal; teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, a través del establecimiento de parámetros técnicos, administrativos y demás consideraciones para una gestión integral de los posibles riesgos”.*

Que, el artículo 15 del Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, determina: *“Los laboratorios clínicos generales y especializados tendrán personal auxiliar de laboratorio, con la debida capacitación acorde a las funciones a desempeñar y el certificado respectivo. Este personal será responsable de la limpieza y esterilización del material del laboratorio, de dar indicaciones a los pacientes sobre la obtención de las muestras, según las instrucciones del profesional respectivo y otras actividades de servicios generales, bajo la supervisión de sus superiores, cumpliendo las normas de bioseguridad”.*

Que, el artículo 37 del Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, manifiesta que: *“El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente: (...) Seguridad.- Son las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente, según la clase de riesgo, en todas las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Se describen las normas de higiene y protección. Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales deben ser obligatoriamente registrados, de acuerdo a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico”.*

Que, el artículo 45 del Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, determina que: *“El Director, como responsable técnico del laboratorio, elaborará un Manual de Procedimientos de Bioseguridad y Manejo de Desechos, para aplicar la normativa vigente del Ministerio de Salud Pública: Manual de Normas de Bioseguridad para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador, y conforme a la Norma Técnica de*

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

Laboratorio Clínico”.

Que, el artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de La Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, manifiesta que: *“De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.”*

Que, el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (2023) de la OMS es una guía que proporciona directrices prácticas para el manejo seguro de agentes biológicos en los laboratorios, enfocándose en el diseño de los espacios, la capacitación del personal y las prácticas seguras para la manipulación de microorganismos y otros materiales biológicos peligrosos.

Que, la Gestión de Programas de Bioseguridad (2022) de la OMS es una monografía anexa al Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS (2020) que explica un enfoque basado en riesgos y evidencias para la gestión de la bioseguridad utilizando el ciclo planificar–hacer–verificar–actuar, destacando la cultura de seguridad, la sostenibilidad y la relevancia local. Incluye los roles y responsabilidades del personal de laboratorio, como oficiales de bioseguridad, gerentes y técnicos, para garantizar la implementación efectiva de un programa de bioseguridad mediante capacitación, informes de incidentes, evaluación de riesgos y cumplimiento de protocolos de seguridad.

Que, la Guía de Bioseguridad para Laboratorios (2024) de la OMS es una actualización más reciente de las normas de bioseguridad para laboratorios, que enfatiza las medidas de control, las recomendaciones para la protección personal, y los protocolos para la respuesta ante emergencias biológicas. Además, describe los roles y responsabilidades de los comités de bioseguridad de laboratorios.

Que, La NTE INEN-ISO 35001:2022. Gestión de Riesgo Biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas (2022) establece los requisitos para la gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas, centrándose en los principios para la identificación, evaluación, control y monitoreo de los bioriesgos (bioseguridad y bioprotección). Se enfoca en establecer un sistema de gestión que permita garantizar un ambiente seguro para las personas, el medio ambiente y la comunidad en general.

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

Que, el Decreto Ejecutivo 1290 del 13 de septiembre de 2012, publicado en el Registro Oficial N° 788, en su artículo 1 decreta, crear el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud.

Que, el Decreto Ejecutivo 1290, en su artículo 4 dispone que: *“Son atribuciones y responsabilidades del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI: 1. Ejecutar los Proyectos de Investigación, Desarrollo Tecnológico e innovación que la Autoridad Sanitaria Nacional y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología hubieren aprobado; y, 2. Proveer servicios de laboratorio especializado en salud, en función de las prioridades establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional. 3. La investigación y desarrollo de principios activos y producción y comercialización de biológicos y reactivos de diagnóstico, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo”*.

Que, el artículo 8 del Decreto Ejecutivo 1290 determina que el Director Ejecutivo ejerce la representación legal y extrajudicial del INSPI.

Que, mediante Acción de Personal Nro. 0077 que rige a partir del 19 de agosto de 2024, se designa para ocupar el puesto de Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a la Dr. Gulnara Patricia Borja Cabrera, PHD., de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 literal c) de la Ley Orgánica de Servicio Público en concordancia con lo que establece el art. 17 literal c) del Reglamento General de la Losep.

Que, mediante Resolución Nro. INSPI-DE-2016-0004-RES de 12 de enero del 2016, el Director Ejecutivo de la época crea al Comité Asesor de Bioseguridad.

Que, mediante Memorando Nro. INSPI-CGT-2025-0003-M, en el cual el Coordinador General Técnico se dirige a la Directora Ejecutiva emitiendo informe técnico sobre las atribuciones y responsabilidades del Comité de Bioseguridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI “Dr. Leopoldo Izquieta Perez”.

Que, debido a las exigencias actuales se hace imperioso reformar la Resolución Nro. INSPI-DE-2016-0004-RES que crea al Comité Asesor de Bioseguridad, para reorganizarlo y reestablecer sus funcionamientos.

En virtud de las atribuciones y facultades otorgadas por la Ley la Máxima Autoridad;

RESUELVE:

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

EXPEDIR LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD

Artículo 1.- Objetivo general: Proponer a la Máxima Autoridad institucional los lineamientos y políticas de bioseguridad para la protección del personal, medio ambiente y muestras frente a los diferentes riesgos derivados del trabajo en el laboratorio, especialmente los relacionados a la manipulación de material biológico.

Artículo 2.- El Comité Institucional de Bioseguridad es un grupo de trabajo institucional creado para actuar de manera independiente en asuntos competentes a bioseguridad y bioprotección/biocustodia en laboratorios de investigación y vigilancia. Los miembros del comité deben reflejar las diferentes áreas ocupacionales de la institución y contar con experiencia científica y conocimiento de normativas. Tiene como objetivo desarrollar, promover y comunicar las políticas de bioseguridad y bioprotección/biocustodia, realizar la evaluación y la comunicación de riesgos de manera continua, y establecer las medidas de control de riesgos y de manejo de riesgo biológico en la institución.

Son funciones del Comité Institucional de Bioseguridad:

1. Proponer a las autoridades institucionales la política de bioseguridad, bioprotección/biocustodia, y gestión de riesgos biológicos en conformidad con los marcos regulatorios vigentes y las guías/recomendaciones de organismos internacionales.
2. Contribuir al desarrollo del plan de respuesta a emergencias de cada laboratorio, particularmente en cuanto a los mecanismos de acción inmediata en caso de incidentes, accidentes y exposiciones con relación a agentes químicos y biológicos.
3. Efectuar reuniones extraordinarias en caso de incidentes y accidentes, acceso no autorizado y/o uso mal intencionado de los agentes biológicos, u otros motivos de extrema necesidad cuando lo amerite. Responder de manera prioritaria en caso de darse cualquiera de estos casos.
4. Sugerir resoluciones en situaciones de emergencia para ser aprobadas por la máxima autoridad.
5. Desarrollar la comunicación de gestión de riesgo y capacitaciones apropiadas a todos los servidores del Instituto en temas relacionados a la bioseguridad/biocustodia en conjunto con los departamentos correspondientes.
6. Realizar reuniones ordinarias de manera mensual para el seguimiento y revisión continua en materia de bioseguridad, bioprotección/biocustodia y gestión de riesgo biológico de la institución.
7. Proponer medidas de manejo de agentes biológicos y control de riesgo en actividades que puedan representar un elevado riesgo para la salud y el medio

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

ambiente en función de la amenaza que representen y de las actividades realizadas con dichos agentes.

8. Revisar y actualizar los manuales de bioseguridad de la institución cuando fuere necesario, siguiendo los lineamientos de la gestión documental de la institución.
9. Establecer guías de buenas prácticas para el uso confinado de material, sustancia, agente biológico y/o infeccioso en investigaciones; se incluyen uso de organismos vivos modificados.
10. Proponer lineamientos para el desarrollo del programa de salud ocupacional, en conjunto con la Dirección de Talento Humano.
11. Coordinar la aplicación de las políticas de bioseguridad, bioprotección/biocustodia y gestión de riesgos biológicos. Priorizar esta actividad cuando haya la aparición de un agente infeccioso emergente.
12. Promover la cultura de bioseguridad en la institución.

Artículo 3.- Conformación del Comité Institucional de Bioseguridad: Estará compuesto por nueve (9) miembros designados por la/el Director/a Ejecutivo/a. Los miembros del comité elegirán entre ellos, por votación directa y mayoría simple, un presidente y un secretario. El comité conformado, permanecerá en funciones durante 2 años y podrán ser reelegidos sin límite de períodos.

Los integrantes del Comité Institucional de Bioseguridad deben contar con una sólida formación en aspectos multidisciplinarios de bioseguridad, participar activamente en los trabajos de laboratorio y tener experiencia de los aspectos generales y específicos de la seguridad en el laboratorio.

Los miembros del **Comité Institucional de Bioseguridad**, será un grupo multidisciplinario que será escogido de las siguientes áreas:

- Coordinación Zonal 9
- Coordinación Zonal 6
- Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional
- Dirección Técnica de Plataformas Compartidas
- Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- Dirección de Administración de Talento Humano
- Dirección de Administración Financiera
- Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados
- Dirección de Asesoría Jurídica

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

Los miembros del Comité Institucional de Bioseguridad sesionarán mensualmente. También podrán sesionar de forma extraordinaria ante emergencias de bioseguridad.

El Comité Institucional de Bioseguridad para sesionar deberá tener de quórum la mitad más uno de sus miembros.

ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

Artículo 4.- Son atribuciones y responsabilidades del Comité de Bioseguridad las siguientes:

1. Asegurar la implementación de reglamentaciones nacionales, las normas internacionales, y buenas prácticas de bioseguridad y bioprotección/biocustodia.
2. Implementar políticas y lineamientos para el cumplimiento institucional de la legislación nacional e internacional, y asesorar a las autoridades institucionales sobre sus requisitos.
3. Asesorar al personal sobre cuestiones relacionadas con la bioseguridad y bioprotección/biocustodia, proporcionando orientación técnica sobre las mejores prácticas y los requisitos legales a cumplir.
4. Elaborar los programas de capacitación en bioseguridad, bioprotección/biocustodia y gestión de riesgos biológicos para el personal que trabaja con material de consecuencias graves (agente biológico, material biológico o tecnológico y la información sobre el mismo capaz de causar, directa o indirectamente, enfermedades u otros efectos nocivos significativos en los seres humanos, los animales, las plantas y/o el medio ambiente).
5. Revisar la elaboración y actualización periódica del manual institucional de bioseguridad, bioprotección/biocustodia y los planes de respuesta a emergencias
6. Proporcionar la supervisión técnica de las actividades relacionadas con bioseguridad y bioprotección/biocustodia de la Institución
7. Establecer un código de práctica de bioseguridad y bioprotección/biocustodia, especialmente si se realiza actividades con material de consecuencias graves de alto riesgo
8. Sugerir recomendaciones a proyectos, protocolos, actividades de investigación de alta consecuencia (manuscritos, documentos técnicos, entre otros) antes de su publicación que involucren agentes infecciosos, animales, ADN recombinante si fuere el caso, para garantizar lo siguiente:
 - Los investigadores han utilizado estrategias apropiadas de evaluación y control de riesgos para la bioseguridad y bioprotección/biocustodia.
 - Se proporcionan los fundamentos y/o hipótesis de los protocolos que incluyen modificaciones genéticas y/o expresión génica (edición del genoma, moléculas

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

- sintéticas de ácido nucleico, proteínas recombinantes) de agentes biológicos.
- Los resultados propuestos de la investigación son factibles y los beneficios superan los riesgos restantes identificados.
 - Las modificaciones genéticas de los patógenos están bien descritas para todos los protocolos e incluyen datos de secuencia de ácidos nucleicos (incluidos los cebadores), vectores y organismos que se utilizarán en el proyecto de investigación.
9. Identificar, evaluar y mitigar los posibles riesgos de “doble uso” en el proceso de manipulación de microorganismos y muestras biológicas.
 10. Revisar los informes de accidentes e incidentes de bioseguridad y bioprotección/biocustodia y hacer seguimiento.
 11. Evaluar y gestionar los riesgos, identificando los posibles riesgos biológicos y establecer medidas para mitigarlos, garantizando un entorno de trabajo seguro.
 12. Actuar como mediador imparcial en disputas sobre cuestiones de bioseguridad
 13. Justificar la canalización de recursos para garantizar la implementación efectiva de programas de bioseguridad y bioprotección/custodia.
 14. Informar a la Coordinación General Técnica sobre las actividades y decisiones del comité, incluyendo las respuestas ante incidentes, accidentes o exposiciones no autorizadas.
 15. Planificar reuniones periódicas a intervalos determinados para que los miembros del comité puedan comprometerse a asistir a ellas con suficiente antelación

Artículo 5.- Son atribuciones del o la Presidente del Comité Institucional de Bioseguridad:

1. Convocar a las reuniones del comité.
2. Instalar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité.
3. Dar contestación a los requerimientos o consultas realizadas en materia bioseguridad por los miembros del comité o de los servidores públicos del INSPI.
4. Moderar y dirigir las sesiones instaladas.
5. Tener voto dirimente en las sesiones que se convoquen.
6. Instalar y dirigir las sesiones del comité, cuando se traten de temas emergentes, aún sin el debido quorum.
7. Convocar a sesiones extraordinarias cuando se presenten eventos adversos que atenten a la bioseguridad de la Institución.
8. Asistir o delegar la asistencia, previa autorización de la Máxima Autoridad, a las invitaciones en materia de Bioseguridad efectuadas al Comité, dentro y fuera de la Institución.

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

Artículo 6.- Son atribuciones del Secretario del Comité Institucional de Bioseguridad:

1. Elaborar el acta de las sesiones del comité.
2. Registrar las asistencias de los miembros del comité a las sesiones.
3. Notificar los compromisos y acuerdos que hubieren alcanzado por parte del Comité.
4. Encargado de manejar la documentación interna y externa del comité.
5. Ser el custodio de los archivos de actas de reunión del comité.

Artículo 7.- Definiciones.

Para fines de interpretación de la presente resolución y de las funciones correspondientes al Comité Institucional de Bioseguridad, se presentan las siguientes definiciones:

Accidente: Suceso fortuito que produce un daño real al ser humano, como una infección, enfermedad o lesión, o una contaminación del medio ambiente.

Agente biológico: Microorganismo, virus, biotoxina, partícula u otro material infeccioso, ya sea de origen natural o modificado genéticamente, que pueda causar infección, alergia, toxicidad o de algún otro modo suponer un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.

Agente infeccioso: Organismos (p. ej., bacterias, virus, parásitos, hongos) que pueden causar enfermedad u otros efectos adversos en la salud como resultado de su multiplicación o crecimiento en un hospedador susceptible.

Biocontención/Contención: Combinación de parámetros de diseño físico y prácticas operacionales que protegen al personal, al entorno de trabajo inmediato y a la comunidad de la exposición a agentes biológicos.

Bioprotección/Biocustodia: Principios, tecnologías y prácticas que se aplican en la protección, el control y la rendición de cuentas de los materiales biológicos y los equipos, las competencias y los datos relacionados con su manipulación. La bioprotección tiene como objetivo evitar el acceso no autorizado a esos materiales o equipos y su pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación.

Bioseguridad: Principios, tecnologías y prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación fortuita.

Comité Institucional de Bioseguridad (CIB): Comité institucional creado para actuar como grupo de examen independiente en cuestiones de bioseguridad y que responde ante la alta dirección. Su composición debe reflejar los distintos ámbitos laborales y competencias científicas de la organización.

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

Cultura de la seguridad: Conjunto de valores, creencias y pautas de comportamiento inculcados y facilitados en una atmósfera abierta y de confianza por individuos y organizaciones que colaboran para fomentar o mejorar las prácticas de bioseguridad en el laboratorio, con independencia de que estén estipulados o no en los códigos de prácticas o los reglamentos aplicables.

Doble uso: La investigación biológica se considera de "doble uso" por naturaleza si las metodologías, los materiales o los resultados podrían utilizarse para causar daño y plantear una amenaza significativa con amplias consecuencias potenciales para la salud y la seguridad pública, los cultivos agrícolas y otras plantas, los animales, el medio ambiente, el material o la seguridad nacional.

Evaluación de riesgos. Proceso sistemático de acopio de información y evaluación de la probabilidad y las consecuencias de la liberación de un peligro o de la exposición a él en el lugar de trabajo, y de determinación de las medidas de control adecuadas para reducir el riesgo a un nivel aceptable.

Exposición: Suceso durante el cual una persona entra en contacto con agentes biológicos o está muy cerca de ellos de tal manera que puede ocurrir una infección o daño. Las vías de exposición pueden ser la inhalación, la ingestión, la lesión percutánea o la absorción, y suelen depender de las características del agente biológico.

Gestión de programas Bioseguridad: Desarrollo, aplicación y supervisión de la bioseguridad en el nivel de la organización utilizando diversas fuentes de información, como políticas institucionales, documentos de orientación sobre prácticas y procedimientos, documentos de planificación (formación, contratación, respuesta a emergencias e incidentes) y mantenimiento de registros (personal, inventarios, gestión de incidentes).

Gestión de riesgo biológico: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo biológico.

Incidente: Suceso que puede ocasionar u ocasiona la liberación de agentes biológicos en el medio ambiente o la exposición del personal de laboratorio a ellos y que puede producir o no un daño real.

Material biológico: Cualquier material compuesto por, o que contenga o que pueda contener agentes biológicos y/o sus productos perjudiciales, como toxinas y alérgenos.

Patógeno: Agente biológico que puede ser causa de enfermedad en seres humanos, animales o plantas.

Peligro: Objeto o situación que podría causar efectos adversos cuando se exponen a él un

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

organismo, sistema o (sub)población. En el caso de la bioseguridad en el laboratorio, el peligro se define como un agente biológico que podría causar efectos adversos en los seres humanos (incluido el personal de laboratorio), los animales o el medio ambiente. Un peligro no se convierte en un «riesgo» hasta que se tienen en cuenta la probabilidad de que cause daños y sus consecuencias.

Respuesta a emergencias o incidentes: Esquema de los comportamientos, procesos y procedimientos que deben seguirse cuando se manejan situaciones repentinas o imprevistas, como la liberación de agentes biológicos o la exposición a ellos. Su objetivo consiste en prevenir lesiones o infecciones, reducir los daños al equipo o al medio ambiente y acelerar la reanudación de las operaciones normales.

Riesgo biológico: Efecto de la incertidumbre expresada por la combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad asociada de ocurrencia, cuando el material biológico es la fuente del daño.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Ratificar las actuaciones realizadas por el Comité Institucional de Bioseguridad hasta la vigencia de la presente Resolución.

SEGUNDA.- La Dirección de Aseguramiento de Calidad de los Resultados será la unidad encargada del seguimiento y control de la presente Resolución.

TERCERA.- En lo no previsto en la presente Resolución, se estará a lo dispuesto en la normativa legal.

CUARTA.- Se establece el plazo de 45 días para que el Comité Institucional de Bioseguridad realice un código de práctica de bioseguridad y bioprotección.

QUINTA.- Se establece el término de 10 días para realizar la designación de los miembros de Comité.

SEXTA.- Posterior a la designación del comité, el mismo en el término de 8 días deberá convocar a sesión a efectos de ejecutar la presente resolución.

SÉPTIMA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social la publicación de ésta Resolución en página web de la Institución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.- Se deroga la Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0004-R de 03 de febrero de 2025.

DISPOSICIÓN FINAL.-La presente Resolución entrará en vigencia desde la fecha de

Resolución Nro. INSPI-DE-2025-0079-R

Guayaquil, 27 de noviembre de 2025

su expedición y suscripción.

Dado y firmado en el despacho de la Dirección Ejecutiva del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI, a los 27 días del mes de noviembre del 2025.

Documento firmado electrónicamente

**Blgo. Leandro Darío Patiño Patiño, PhD.
DIRECTOR EJECUTIVO.**

Copia:

Señor Ingeniero
Rubén Darío Abril Briones, Mgs.
Director General de Planificación y Gestión Estratégica.

Señora Ingeniera
Leslie Michel Avilés Valverde, Mgs.
Directora Técnica de Fomento y Transferencia del Conocimiento.

aa/rm