

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2022****()**

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993, y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los artículos 81 y 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo de los artículos 7, 8, 9, 10, 16 y 19 de la Ley 1805 de 2016, y 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO

Que, los avances científicos y biotecnológicos de la medicina, a través de la utilización de componentes anatómicos de origen humano han proporcionado en los últimos años grandes beneficios a la humanidad, no solo en el tratamiento de enfermedades al permitir restaurar funciones del cuerpo humano a través de la sustitución de órganos, tejidos o células, sino también en el apoyo de procesos biológicos, tales como la lactancia materna, en la posibilidad de elaborar productos basados o derivados que se destinan a la aplicación clínica, y especialmente, en obtener conocimiento sobre procesos y problemas de salud, a través de su utilización con fines de diagnóstico, investigación y docencia.

Que, así mismo, los componentes anatómicos, independientemente de su país de origen, son esencialmente diferentes de otras tecnologías en salud, porque dependen de la donación altruista, voluntaria, gratuita y desinteresada de personas vivas o fallecidas, y por ello, en su obtención se requiere proteger la dignidad y los derechos humanos, evitar la comercialización y aplicar los principios del proceso de donación, con el fin de garantizar que los donantes no sean sometidos a explotación, coerción o abusos.

Que, con respecto a la donación de componentes anatómicos proveniente de personas fallecidas, la Ley 73 de 1988 adoptó el modelo de presunción legal de donación, el cual fue modificado por la Ley 1805 de 2016 *por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones*, y se confirmó el derecho que tienen las personas a oponerse a la presunción legal de donación, y a que se respete su voluntad expresada en vida.

Que, con relación a los rescates de órganos y tejidos, el artículo 7º de la Ley 1805 de 2016 estableció que esta actividad obedecerá a las necesidades nacionales de donación y trasplantes, ratificando la existencia de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, a la importancia de garantizar la cadena de custodia durante todo el proceso de la donación, y al uso de órganos y tejidos. Así mismo, esa disposición facultó al Instituto Nacional de Salud para que asuma las funciones de máxima autoridad administrativa frente a la estructura y organización de esa Red.

Que, para efectos de optimizar la donación, el uso y la distribución de los componentes anatómicos y favorecer el acceso de estas tecnologías en salud a las personas, en condiciones de calidad, oportunidad y seguridad, se hace necesario crear otras Redes de Componentes Anatómicos, entre otras, la Red de Bancos de Leche Humana y la Red de Biobancos.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

Que el origen humano de los componentes anatómicos entraña riesgos para la salud pública, como es la transmisión de enfermedades infecciosas, por lo que resulta imperioso, además del cumplimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, que exista la obligación de implementar en los Bancos de células, de tejidos, de leche humana, y en los Biobancos, las Buenas Prácticas para la donación, evaluación, obtención, preservación, almacenamiento, transporte, uso y disposición final de estos componentes anatómicos.

Que, por otra parte, el artículo 19 de la Ley 1805 de 2016 estableció que a todo dispositivo médico que ingrese al país (refiriéndose expresamente a la importación) y que cumpla con la definición de órgano, tejido o componente anatómico, deberá aplicársele la normatividad pertinente en esta materia.

Que, con el propósito de acatar ese mandato legal, y conforme a lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registro sanitario de los productos cuya vigilancia compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, razón por la cual, en este decreto se establece la categoría de *Productos Basados en Células y Tejidos Humanos – PBCTH-* y se disponen los requisitos y condiciones que deben cumplir en este ámbito.

Que, a través de las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, así como en el Decreto 2493 de 2004, se estableció un marco regulatorio para los componentes anatómicos y a la luz de los avances técnicos y científicos, se requiere de su actualización.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I
Objeto, ámbito de aplicación, definiciones y principios

Artículo 1º. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 1805 de 2016 y 100 de 1993, en lo relativo a:

1. Donación de componentes anatómicos;
2. Sistema de componentes anatómicos;
3. Asignación, rescate y distribución de componentes anatómicos;
4. Cadena de custodia de los componentes anatómicos;
5. Responsabilidades en trasplantes por parte de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios;
6. Funcionamiento de Bancos nacionales de células, de tejidos, de leche humana, y Biobancos;
7. Régimen del registro sanitario para productos basados en células y tejidos humanos, su registro único, y componentes anatómicos utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos;
8. Sistema Nacional de Biovigilancia, inspección, vigilancia y control sanitario.

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto serán de obligatorio cumplimiento para:

1. Instituto Nacional de Salud – INS;
2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;
3. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses -INMLCF;
4. Direcciones Departamentales y Distritales de Salud;
5. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios- EAPB-;

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

6. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS;
7. Bancos de células, de tejidos, de leche humana y Biobancos;
8. Personas, instituciones o establecimientos dedicados a todas o algunas de las actividades relacionadas con donación, obtención, evaluación, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, exportación, importación y distribución de componentes anatómicos de origen humano con fines de diagnóstico, docencia, investigación, terapéuticos y preventivos.
9. Personas jurídicas sin ánimo de lucro que se dediquen a la elaboración, importación, exportación, almacenamiento y distribución de productos basados en células y tejidos humanos

Parágrafo. Las disposiciones contenidas en el presente decreto no se aplicarán a la sangre, a los componentes sanguíneos (excepto las células progenitoras hematopoyéticas) o los componentes anatómicos utilizados en procedimientos de reproducción asistida.

Artículo 3°. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Banco de células: Es la institución sin ánimo de lucro autorizada para realizar las siguientes actividades: búsqueda, detección y selección del donante; obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células, con el propósito de conservarlas y suministrarlas, para fines terapéuticos, de docencia o de investigación.

Banco de tejidos: Es la institución sin ánimo de lucro autorizada para realizar las siguientes actividades: búsqueda, detección y selección del donante; donación, obtención, evaluación, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos, con el propósito de conservarlos y suministrarlos, para fines de terapéuticos, de docencia o de investigación.

Banco de leche humana: Es la institución sin ánimo de lucro con el ánimo de promover, apoyar y fomentar la lactancia materna, y que se encuentra autorizada para realizar las siguientes actividades: obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de leche humana, con el propósito de conservarla y suministrarla, para fines preventivos o terapéuticos, de docencia o de investigación.

Biobanco: Organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.

Buenas prácticas: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad en las actividades de los Bancos de células, de tejidos, de biobancos y demás bancos de componentes anatómicos.

Célula: Unidad fundamental estructural y funcional de organismos vivos que está compuesta por el citoplasma, el núcleo, las organelas y una membrana celular alrededor.

Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de células, de tejidos, de leche humana, biobancos y otros: Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- a un establecimiento que cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad para esos componentes anatómicos establecidas en los correspondientes Manuales de Buenas Prácticas expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para funcionar como Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos o los demás que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, ubicados en el territorio nacional.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

Certificado de Buenas Prácticas o su equivalente para productos importados basados en células y tejidos humanos (PBCTH): Es la autorización emitida por la entidad competente del país de origen para los productos importados basados en células y tejidos humanos, en la cual hace constar que el establecimiento cumple con buenas prácticas o su equivalente.

Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias para Bancos de Células y Tejidos: Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- en el que consta que un establecimiento cumple con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación, de recurso humano, capacidad técnica y de calidad, de acuerdo a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, para funcionar como un Banco de Células y Tejidos nuevos o a un Banco de Tejidos que incorpore un tipo de tejido nuevo, mientras realizan sus procesos de validación. Esta certificación no los habilita para realizar actividades de distribución, hasta tanto obtengan el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento -CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- a los establecimientos que importen Productos Basados en Células y Tejidos Humanos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

Componentes anatómicos: Son las muestras biológicas, fluidos corporales, células, tejidos, órganos, y en general todas las partes que constituyen el organismo humano, y los productos basados en células y tejidos humanos.

Consentimiento informado para donación: Es la manifestación de voluntad por escrito proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante vivo de un componente anatómico o de su representante legal, emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse.

Disposición de cadáveres: Es el procedimiento por el cual se destina un cadáver o sus componentes anatómicos para fines terapéuticos, de docencia, de diagnóstico o de investigación, por voluntad expresa o por presunción legal de donación, en el contexto de la práctica de una necropsia clínica o médico-legal o cuando no haya sido reclamado.

Donante: Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por voluntad expresa o por presunción legal de donación, se le pueden extraer componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para fines terapéuticos o preventivos, de docencia o de investigación. La voluntad frente a la donación expresada en vida por una persona, solo puede ser revocada por ella misma, y no podrá ser sustituida después de su muerte por sus deudos.

Donante fallecido: Es aquella persona a quien se le ha confirmado el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o de las funciones encefálicas.

Donación de componentes anatómicos con fines de docencia: Cuando el componente es empleado con el propósito de impartir algún tipo de enseñanza.

Donación de componentes anatómicos con fines de investigación: Cuando el componente es utilizado en estudios preclínicos y clínicos con el fin de obtener conocimiento sobre procesos y problemas de salud.

Donación de componentes anatómicos con fines terapéuticos: Cuando el componente es utilizado en el tratamiento de una enfermedad.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

Donación de componentes anatómicos con fines preventivos: Cuando el componente es utilizado como medida anticipada para evitar la aparición de una enfermedad.

Establecimiento importador de Productos Basados en Células y Tejidos Humanos: Es aquel establecimiento autorizado por el INVIMA para ejercer actividades de importación y distribución en el territorio nacional de Productos Basados en Células y Tejidos Humanos.

Fluido corporal: Corresponde a los componentes líquidos recuperables de un organismo humano como: sangre, leche, linfa, humor vítreo, humor acuoso, bilis, líquido ascítico o líquido de efusión pleural, entre otros.

Inviable: Cuando la célula ha perdido su capacidad de metabolismo o multiplicación.

Lista de Personas en Espera de Donación (LED): Es la relación de receptores potenciales, es decir pacientes que se encuentran pendientes de ser trasplantados, a quienes se les ha efectuado la evaluación pertinente para el trasplante por una Institución Prestadora de Salud habilitada para realizar trasplantes e inscrita ante la Red de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células.

Matching: Es el emparejamiento o cruce automático realizado por el sistema de información *RedData/NS* entre los datos ingresados por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS de un potencial donante y por las IPS que realizan trasplantes de los potenciales receptores, aplicado el algoritmo con los diferentes criterios de asignación de componentes anatómicos definidos por el Instituto Nacional de Salud, para generar una lista ordenada de pacientes.

Muestra biológica: Cualquier material biológico de origen humano, susceptible de conservación del cual se puede derivar información genética, biológica o clínica.

Órgano: Es la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función.

Producto basado en células y tejidos humanos (PBCTH): Es aquel producto que está constituido por una o más sustancias obtenidas de un componente anatómico, del cual se asume que ha perdido su capacidad de estar vivo.

Programa Nacional de Auditoria: Documento formulado por el Instituto Nacional de Salud, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, que contiene los estándares, la metodología e indicadores, que debe ser implementado por los integrantes de las Redes de Componentes Anatómicos, y cuya verificación estará a cargo de las Direcciones Territoriales y Distritales de Salud.

Receptor: Es la persona en cuyo cuerpo se utilizan componentes anatómicos.

Registro sanitario: Es el acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto y por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual autoriza a una persona jurídica para producir, importar, exportar almacenar y distribuir un Producto Basado en Células y Tejidos Humanos (PBCTH).

Registro único de productos basados en células y tejidos humanos: Corresponde a la información de los productos basados en células y tejidos humanos generados en Bancos de Tejidos o células o establecimientos autorizados por el INVIMA, de acuerdo a las normas vigentes en esta materia, con el propósito de realizar la trazabilidad de los mismos, que permitan su vigilancia y el reporte de incidentes y eventos adversos asociados a su utilización.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función.

Trasplante: Es la utilización terapéutica de células, tejidos u órganos humanos que consiste en la sustitución de un tejido u órgano enfermo, o su función, por otro sano, procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

Uso de componentes anatómicos con fines de diagnóstico: Corresponde al componente anatómico utilizado en el análisis de una situación de salud.

Artículo 4°. Principios. Todas las actividades relacionadas con componentes anatómicos se realizarán bajo los siguientes principios:

1. **Altruismo.** Las personas donarán componentes anatómicos con el objeto de ayudar desinteresadamente a otras personas.
2. **Autonomía.** El Estado garantizará el derecho que tienen las personas para decidir sobre la utilización y disposición final, de su cuerpo y sus componentes anatómicos.
3. **Autosuficiencia.** El Estado propenderá porque la obtención de componentes anatómicos dentro del territorio nacional obedezca a las necesidades de sus ciudadanos y extranjeros residentes.
4. **Beneficencia.** La utilización de componentes anatómicos se realizará con el propósito de mejorar las condiciones de vida de las personas.
5. **Equidad.** La utilización de los componentes anatómicos obedecerá a las necesidades nacionales y su distribución se realizará sin ningún tipo de discriminación y obedeciendo a los criterios únicos nacionales que se definan para tal fin.
6. **Gratuidad.** El Estado velará porque no exista ningún tipo de compensación económica, transacción comercial, pago o cobro en dinero o en especie por la donación de componentes anatómicos.
7. **Justicia.** Las actuaciones en la donación y utilización de componentes anatómicos se realizarán bajo el pleno respeto de los derechos y deberes de las personas establecidos en el Sistema de Salud Colombiano.
8. **No maleficencia.** La donación, extracción y utilización de componentes anatómicos deberá realizarse bajo una adecuada relación riesgo beneficio y evitando al máximo el daño en las personas.
9. **Respeto por la dignidad humana.** La obtención y utilización de componentes anatómicos se realizarán teniendo pleno reconocimiento del valor del cuerpo humano.
10. **Solidaridad.** Las personas donarán los componentes anatómicos con el fin de ayudar al restablecimiento de la salud de otras personas y contribuir al desarrollo del conocimiento en beneficio del bienestar humano.
11. **Transparencia.** Con el fin de fortalecer los lazos de confianza en la donación de componentes anatómicos, la población contará con información anonimizada de la donación, extracción y utilización de los componentes anatómicos a través de las instituciones nacionales.
12. **Voluntariedad.** Las personas tomarán la decisión de donar, o de oponerse a la donación de los componentes anatómicos, de manera libre y sin ningún tipo de coacción o influencia indebida.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

CAPÍTULO II

Donación de componentes anatómicos

Artículo 5º. Mecanismos y fines de la donación. La donación de componentes anatómicos podrá realizarse con fines terapéuticos o preventivos, de docencia o de investigación por una persona viva o fallecida, siempre y cuando exista consentimiento del donante libre, previo e informado o presunción legal de donación, de conformidad con lo establecido por las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los requisitos que deben cumplirse para que una persona pueda donar en vida un componente anatómico para cualquiera de esos fines, así como los requisitos que deben acatar los Bancos de células, de tejidos, de leche humana, y los Biobancos, los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, los establecimientos universitarios y los grupos o centros o instituciones de investigación en salud, y los demás que determine ese Ministerio, que pretendan utilizar cadáveres o componentes anatómicos de los mismos con fines terapéuticos, de docencia o de investigación. Del mismo modo, ese Ministerio definirá los criterios para los Registros de Células Precursoras Hematopoyéticas.

Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los requisitos para la donación de componentes anatómicos provenientes de personas extranjeras no residentes en Colombia que fallecen dentro del territorio nacional. Para el efecto, tendrá en cuenta las leyes vigentes, los Tratados Internacionales, y los desarrollos jurisprudenciales relativos a esta materia.

Parágrafo 2º. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o cuando se confirme el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias, y el médico responsable le informe sus derechos y los beneficios de la donación.

Artículo 6º. Condicionamiento a la voluntad de donación. Toda persona podrá condicionar la voluntad de donación de componentes anatómicos a que solo se realice para fines terapéuticos, de docencia o de investigación, o a que solo se extraigan algunos de sus componentes anatómicos. La persona dejará expresamente contenida su voluntad a través de un documento suscrito, autenticado ante Notario Público, y radicado ante el Instituto Nacional de Salud, o al momento de la afiliación a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), la cual estará obligada a informar al Instituto Nacional de Salud.

Parágrafo. En caso de no condicionarse la voluntad a la donación de componentes anatómicos, se presume la donación para los fines de docencia, de investigación y terapéuticos o preventivos, y la extracción de todos los componentes anatómicos para estos fines, de acuerdo con lo establecido en el artículo 1º de la Ley 1805 de 2016, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. En todo caso, el fin terapéutico deberá prevalecer sobre los otros fines.

CAPÍTULO III

Sistema de Componentes Anatómicos

Artículo 7º. Sistema de Componentes Anatómicos. Es la integración de las Redes relacionadas con componentes anatómicos que incluye la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, la Red de Bancos de Leche Humana, la Red de Biobancos, y las demás Redes relacionadas con componentes anatómicos determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

Artículo 8º. Redes de componentes anatómicos. Son aquellas que están relacionadas con el uso de componentes anatómicos de origen humano, y que se constituyen para optimizar la donación, el uso y distribución de los componentes anatómicos y favorecer el acceso de las personas a estas tecnologías en salud, en condiciones de calidad, oportunidad y suficiencia.

Las redes de componentes anatómicos están compuestas por:

1. **Red de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células.** Es la integración de instituciones conformadas por el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, la Aeronáutica Civil, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, los Bancos de células y tejidos, los Prestadoras de Servicios de Salud habilitados para realizar trasplantes y generar donantes, y los demás integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, para la coordinación de actividades relacionadas con la promoción, notificación, donación, extracción, transporte y trasplante de células, tejidos y órganos, con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población.
2. **Red de Bancos de Leche Humana.** Es la integración de instituciones conformadas por el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar – ICBF-, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, los Bancos de Leche Humana, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, y los demás integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-, para la coordinación de actividades relacionadas con la promoción, donación, extracción y uso de leche humana, con el objeto de hacerla accesible en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población.
3. **Red de Biobancos.** Es la integración de instituciones conformadas por el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, los Biobancos y los demás integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, para la coordinación de actividades relacionadas con la promoción, donación, extracción y uso de muestras biológicas, con el objeto de suministrarlas para fines de investigación.
4. **Otras redes** que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con los avances en la medicina y los desarrollos científicos en el uso de componentes anatómicos de origen humano.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento de estas redes quienes acatarán los principios a que hace referencia el artículo 4º de este decreto.

Artículo 9º. Niveles de las Redes de componentes anatómicos. Las Redes de componentes anatómicos se estructuran en dos (2) niveles: Nacional y Territorial.

Artículo 10º. Nivel Nacional. El nivel nacional está conformado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en desarrollo de sus funciones de rectoría y direccionamiento del sector salud, y el Instituto Nacional de Salud, quien será la institución responsable de implementar las políticas, planes y programas que en materia de componentes anatómicos disponga ese Ministerio.

Artículo 11º. Coordinación Nacional. La Coordinación Nacional de la Redes de Donación y Trasplantes, de órganos, tejidos y células, de Bancos de Leche Humana y de

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

Biobancos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud, y cada una de estas tendrá un Comité Asesor. La conformación y funciones de dichos comités serán reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 12. *Funciones de la Coordinación Nacional.* La Coordinación Nacional de las Redes de componentes anatómicos tendrá las siguientes funciones:

1. Establecer su organización interna y manual de funciones;
2. Implementar un sistema de información que permita integrar los datos de donación y utilización de componentes anatómicos, y su articulación con el Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO;
3. Emitir los conceptos de necesidad terapéutica para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA expida las autorizaciones de ingreso y salida de componentes anatómicos con fines terapéuticos del territorio nacional, a que se refieren los artículos 17 y 18;
4. Emitir las autorizaciones de ingreso y salida de componentes anatómicos con fines de investigación del territorio nacional, de acuerdo a la regulación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social;
5. Emitir las autorizaciones de salida del territorio nacional de componentes anatómicos, cuando las solicitudes se tramiten fuera del horario laboral, conforme lo indicado en el artículo 17 del presente decreto.
6. Actualizar, de manera periódica, los criterios únicos nacionales de asignación, de acuerdo con el procedimiento que para ese efecto defina el Instituto Nacional de Salud;
7. Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la implementación de las actividades de promoción a la donación;
8. Recolectar y mantener registro de las estadísticas remitidas por los bancos de células, tejidos, leche humana y biobancos e instituciones prestadoras de servicios de salud que utilicen componentes anatómicos;
9. Participar con organismos internacionales, en todas aquellas acciones que se consideren beneficiosas en el campo de la donación y uso de componentes anatómicos;
10. Publicar anualmente un informe de las actividades de la Red de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;
11. Definir los contenidos mínimos que las instituciones de educación superior e instituciones prestadoras de servicios de salud deberán adoptar cuando desarrollen programas de formación continua en detección, mantenimiento y cuidado del donante, que no podrán ser inferior a 48 horas. Las Instituciones realizarán la evaluación al talento humano y expedirán la respectiva certificación.
12. Definir los contenidos mínimos que las instituciones de educación superior deberán adoptar cuando desarrollen programas de formación continua en gestión de donación dirigida a los médicos coordinadores de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que no podrán ser inferior a 300 horas, para expedir la respectiva certificación
13. Establecer los indicadores para la evaluación de la gestión y resultados de los actores que conforman las redes de componentes anatómicos;
14. Formular, los contenidos del Programa Nacional de Auditoria de las Redes de Componentes Anatómicos;
15. Las demás que le asigne el Ministerio de Salud y Protección Social, relacionadas con la coordinación de la Red de componentes anatómicos.

Artículo 13. *Nivel Territorial.* El nivel territorial está conformado por las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, quienes implementarán las políticas, planes y programas en materia de componentes anatómicos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos, de su área de influencia.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

Artículo 14. Coordinación Territorial. Las Coordinaciones Territoriales de las Redes de Componentes Anatómicos, en desarrollo de las funciones establecidas en los artículos 43 y 45 de la Ley 715 de 2001, estarán a cargo de los Departamentos y Distritos, las cuales tendrán además un Comité Asesor. La conformación y funciones de dichos comités serán establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 15. Funciones de las Coordinaciones Territoriales. Las Coordinaciones territoriales tendrán las siguientes funciones:

1. Establecer su organización interna y manual de funciones;
2. Implementar el sistema de información del Instituto Nacional de Salud que permita integrar los datos de donación y utilización de componentes anatómicos desde el nivel territorial al nivel nacional;
3. Definir, implementar y evaluar estrategias de promoción a la donación de conformidad con los lineamientos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud;
4. Hacer seguimiento para que las instituciones prestadoras de servicios de salud- IPS, los bancos de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos, de su respectiva Entidad Territorial, remitan oportunamente las estadísticas a la Coordinación Nacional de las Redes de componentes anatómicos;
5. Presentar, semestralmente, a la Coordinación Nacional un informe relacionado con el cumplimiento de las funciones de la Coordinación Territorial de las Redes;
6. Mantener comunicación permanente con el Instituto Nacional de Salud, los coordinadores de donación, los laboratorios de inmunología, los bancos de células, tejidos, de leche humana y biobancos, y los equipos de gestión de la donación de las instituciones prestadoras de servicios de salud, IPS-;
7. Organizar las actividades de la gestión operativa de la donación; coordinar los procesos de donación en su área de jurisdicción, y realizar seguimiento permanente a la asignación de los componentes anatómicos de acuerdo con la lista ordenada de pacientes, conforme a lo previsto en el artículo 17 del presente decreto;
8. Realizar las acciones de auditoría a las redes de componentes anatómicos de acuerdo con el Programa Nacional de Auditoría;
9. Implementar el Sistema Nacional de Biovigilancia de acuerdo con lo establecido en el artículo 51 del presente decreto;
10. Las demás que le asigne el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Los prestadores de servicios de salud que se encuentren habilitados para realizar trasplantes, los bancos de células, de tejidos y de leche humana y los biobancos deberán inscribirse ante la sede de la Coordinación Territorial de las Redes de Componentes Anatómicos del respectivo ente territorial.

Artículo 16. Evaluación de las Redes. El Ministerio de Salud y Protección Social realizará la evaluación y seguimiento a las redes de donación y trasplantes, de órganos, tejidos y células, de bancos de leche humana y de biobancos de conformidad con los lineamientos que para el efecto este Ministerio defina, a partir de la información que entregue la Coordinación Nacional.

Artículo 17. Requisitos para la salida de componentes anatómicos. La salida de componentes anatómicos fuera del territorio nacional podrá efectuarse en calidad de donación con fines de trasplante o implante, atendiendo motivos de solidaridad humana y sin ánimo de lucro, previa autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, quien evaluará de manera individual cada solicitud.

Para la autorización de salida se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

1. Proceder de los bancos de células, de tejidos, y de leche humana, autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.
2. Contar con concepto de necesidad terapéutica para cada caso expedido por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, que contendrá lo siguiente:
 - a) La existencia de excedentes de componentes anatómicos en el país para cubrir la demanda interna;
 - b) La no existencia de lista de espera.
3. Solicitud de la institución de salud receptora que precise la urgencia o necesidad del componente anatómico y en donde conste las razones médicas que justifiquen el envío.
4. Información sobre el costo que pagará la institución receptora por concepto de los procedimientos de procesamiento, preservación y transporte.

Parágrafo 1º.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, dentro de un término perentorio, que en ningún caso podrá exceder las ocho horas siguientes a la solicitud, autorizará, caso a caso, la salida del componente anatómico, siempre y cuando cumpla con los requisitos señalados en el presente decreto. Cada autorización tendrá una vigencia de cinco (5) días calendario.

Cuando la solicitud deba tramitarse fuera del horario laboral, la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células expedirá dicha autorización, la cual se sujeta a los mismos términos y condiciones de la autorización del INVIMA. la coordinación de la red informará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA al día hábil siguiente sobre la autorización otorgada.

Parágrafo 2º. Las personas naturales o jurídicas que envíen componentes anatómicos fuera del país, sin el debido cumplimiento de estos requisitos, serán sujetos a las sanciones establecidas en las Leyes 919 de 2004 y 1805 de 2016, o las normas complementarias y aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 18. Requisitos para la entrada de componentes anatómicos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA autorizará el ingreso de componentes anatómicos, cumpliendo con los siguientes requisitos:

1. Concepto sobre la necesidad terapéutica del componente anatómico expedido por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
2. Certificado de la institución que obtuvo el componente anatómico donde consten los estudios realizados al donante y al componente anatómico para demostrar que su ingreso no constituye un riesgo para el receptor.
3. Que el componente anatómico provenga de una institución legalmente reconocida por la autoridad sanitaria competente en el país de origen.
4. Informe de la institución que obtuvo el componente donde conste las condiciones de extracción.
5. Informe sobre el beneficio de la utilización de dicho componente en el cual se demuestre que estos han sido objeto de técnicas no existentes en Colombia.

Parágrafo. Las personas naturales o jurídicas que ingresen componentes anatómicos al territorio nacional, sin el debido cumplimiento de estos requisitos, serán sujetos a las sanciones establecidas en las Leyes 919 de 2004 y 1805 de 2016, o las normas complementarias y aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

CAPÍTULO IV

ASIGNACIÓN, RESCATE Y DISTRIBUCIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS

Artículo 19. Requisitos generales para la asignación y el rescate de los componentes anatómicos. Las instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas para realizar trasplantes, las Coordinaciones Territoriales y la Coordinación Nacional, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 7º de la Ley 1805 de 2016, para la asignación y el rescate de los componentes anatómicos, se sujetarán a los siguientes requisitos generales:

1. Requisitos generales para la asignación de componentes anatómicos:
 - a. Los componentes anatómicos serán asignados a los pacientes, de conformidad con los criterios únicos nacionales definidos por el Instituto Nacional de Salud para cada tipo componente anatómico, y su correspondiente actualización.
 - b. Previo a la asignación del componente anatómico, se deben realizar estudios al potencial donante con pruebas de laboratorio especializadas requeridas para la generación del *matching*, por lo cual es necesario que exista de manera permanente una institución prestadora de servicio de salud - IPS de turno que asegure esta obligación. Por tal motivo, las Coordinaciones Territoriales programarán esos turnos y en el *matching* se incluye el nivel de la IPS.
 - c. Cada vez que se oferte un componente anatómico, el Instituto Nacional de Salud -INS, mediante *matching*, generará listas ordenadas de pacientes, así: por IPS, municipio o distrito y departamento cuando el donante se encuentre en un departamento donde existan instituciones prestadoras de salud habilitadas para realizar procedimientos de trasplante; igualmente, siempre generará una lista ordenada de pacientes nacional. En los casos en donde el donante se encuentre en un departamento donde no hay IPS habilitada para realizar procedimientos de trasplantes sólo se generará un match nacional.
 - d. La Coordinación Territorial en donde se ubiquen las instituciones prestadoras de servicios de salud- IPS que realizan procedimientos de trasplante, atendiendo los criterios del literal a., de este artículo, para la asignación del componente anatómico en su jurisdicción, usará la lista ordenada de pacientes que generó el *matching* en orden ascendente por municipio o distrito y departamento, cuando el componente no ha sido aceptado en la IPS trasplantadora.
 - e. La Coordinación Nacional ofertará los componentes anatómicos que no hayan sido aceptados a nivel departamental, utilizando el orden de la lista de pacientes que ha sido generada en el *matching* nacional.
2. Requisitos generales para el rescate de componentes anatómicos:
 - a. Las instituciones prestadoras de servicios de salud-IPS habilitadas para realizar trasplantes deben garantizar la disponibilidad permanente para el rescate de componentes anatómicos todos los días del año.
 - b. Para el caso de rescate de riñón, por necesidades técnicas, se establecerán turnos por parte de la Coordinación Territorial.
 - c. La Coordinación Territorial establecerá turnos de rescate entre las instituciones prestadoras de servicios de salud-IPS habilitadas para realizar trasplantes ubicadas en su jurisdicción, para la extracción y envío de componentes anatómicos entre municipios, distritos y departamentos, cuando se trate de oferta nacional.

Parágrafo. Los requisitos establecidos en el presente artículo deberán ser actualizados por el Ministerio de Salud y Protección Social previa articulación y coordinación con el Instituto Nacional de Salud, para lo cual se tendrá en cuenta las necesidades técnicas del país.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

Artículo 20. Requisitos para garantizar la eficacia y efectividad en la distribución de los componentes anatómicos. Para garantizar las necesidades nacionales de trasplantes, la eficacia y la efectividad de los procedimientos para la obtención, distribución y utilización de los componentes anatómicos, se tendrán en cuenta la siguiente prelación:

1. Las instituciones prestadoras de servicios de salud -IPS habilitadas para realizar procedimientos de trasplantes, de acuerdo con los criterios únicos de asignación definidos por el Instituto Nacional de Salud, determinarán si pueden utilizar dentro de su institución, el componente anatómico que han rescatado, caso en el cual deben informar a la respectiva Coordinación Territorial. En el evento en que no puedan cumplir con estos criterios, éstas deberán informar a la Coordinación Territorial sobre el no uso del componente anatómico rescatado.
2. La Coordinación Territorial, una vez tenga conocimiento sobre la no utilización del componente anatómico rescatado, deberá ofertarlo entre las instituciones prestadoras de servicios de salud -IPS habilitadas para realizar procedimientos de trasplantes de su municipio, distrito o departamento e informar de este hecho a la Coordinación Nacional.
3. Cuando en el distrito o departamento no exista receptor en las instituciones prestadoras de servicios de salud- IPS habilitadas para realizar procedimientos de trasplantes, de acuerdo con los criterios únicos de asignación definidos por el Instituto Nacional de Salud, la Coordinación Territorial informará a la Coordinación Nacional para que ésta proceda con la oferta nacional y asignación, en cualquiera de los otros departamentos.

Parágrafo. Las reglas establecidas en el presente artículo deberán ser actualizados por el Ministerio de Salud y Protección Social, previa articulación y coordinación con el Instituto Nacional de Salud, para lo cual se tendrá en cuenta las necesidades técnicas del país.

CAPÍTULO V **Cadena de custodia de los componentes anatómicos**

Artículo 21. Cadena de custodia. Cuando se trate de donantes fallecidos por causa de muerte violenta u otras causas que requieran necropsia médica-legal, las instituciones prestadoras de salud- IPS, y laboratorios clínicos donde se encuentre el cadáver, serán responsables de la cadena de custodia de los componentes anatómicos, relacionados con la evidencia física y elementos materiales probatorios, y en tal sentido, responderán ante la autoridad judicial competente de acuerdo con la regulación en la materia.

Artículo 22. Responsabilidad de las entidades receptoras de cadáveres. Las entidades beneficiadas con el suministro de cadáveres para fines de docencia o investigación, deberán informar al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, el sitio en donde queda dispuesto el cadáver. Mientras se adelantan tales actividades, esas entidades beneficiarias serán responsables de la cadena de custodia de los cadáveres y responderán ante la autoridad judicial competente.

Los cadáveres destinados para el ejercicio docente pueden ser motivo de estudio mediante separación de sus partes, pero en todos los casos, se deberá garantizar la trazabilidad de las mismas, de tal modo que permita la pronta y total restitución de éstas para la disposición final del cuerpo de manera integral.

Parágrafo. Los cadáveres sometidos a actividades docentes o de investigación científica no podrán ser cremados, salvo en los casos autorizados por las autoridades competentes, siempre que se haya logrado científicamente su identificación plena.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

Artículo 23. Procedimiento para la entrega de cadáveres. El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses definirá el procedimiento para la entrega de cadáveres, y lo difundirá ampliamente a través de la página web y de manera gratuita. Los costos a los que diere lugar el mantenimiento, preservación, documentación, restitución y disposición final de los cadáveres estarán a cargo de las entidades beneficiarias de la entrega de los mismos.

Parágrafo. Las instituciones de educación superior y centros científicos acatarán los principios establecidos en el Manual del Sistema de Cadena de Custodia emitido por la Fiscalía General de la Nación y los procedimientos definidos por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses para garantizar la cadena de custodia y verificación de modificaciones introducidas en los cadáveres en cada etapa del estudio, así como la normatividad vigente para la disposición final de los mismos.

CAPÍTULO VI

Responsabilidades en trasplantes por parte de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios

Artículo 24. Autorización de los procedimientos de trasplante. Una vez el prestador de servicios de salud- IPS habilitado para realizar trasplantes, determine que un paciente es apto para recibir un trasplante de órgano o tejido, y sea ingresado a la lista de personas en espera de donación, las entidades administradoras de planes de beneficios -EAPB- deberán de manera integral y oportuna, autorizar la realización de dicho procedimiento, incluida la valoración previa, el seguimiento y el suministro de medicamentos, entre otras.

Parágrafo 1-. Las entidades administradoras de planes de beneficios -EAPB- deberán reconocer a las instituciones prestadoras de salud-IPS los costos asociados a la donación, trasplante o la utilización de componentes anatómicos, de conformidad con los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2-. La Superintendencia Nacional de Salud, en desarrollo de las funciones de inspección, vigilancia y control respecto de los sujetos a que se refieren los numerales 121.1 a 121.3 del artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, velará por el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 25. Obligatoriedad de reporte de información al Instituto Nacional de Salud. Las entidades administradoras de planes de beneficios -EAPB- estarán obligadas a actualizar y gestionar permanentemente la lista de espera, y enviar reportes periódicos al Instituto Nacional de Salud sobre los indicadores que esta entidad defina.

Artículo 26. Entrega oportuna de medicamentos. Las entidades administradoras de planes de beneficios -EAPB- deberán entregar los medicamentos inmediatamente después sean prescritos a los pacientes trasplantados, siempre y cuando su indicación se encuentre aprobada por la autoridad competente. Cuando por causas excepcionales, la entrega de los medicamentos sea incompleta, las empresas administradoras de planes de beneficios -EAPB- deberán entregar los medicamentos faltantes dentro las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a su prescripción.

CAPÍTULO VII

Funcionamiento de los Bancos nacionales de células, de tejidos y de leche humana, y de los biobancos

Artículo 27. Inscripción de los bancos de células, de tejidos, de leche humana y de los biobancos. Los bancos nacionales de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos, deberán inscribirse ante la respectiva Coordinación Territorial de las Redes de Componentes Anatómicos del respectivo ente territorial.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

Artículo 28. Certificación en buenas prácticas de bancos. Los bancos de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos para su funcionamiento, deberán certificarse en buenas prácticas - BP, para lo cual cumplirán con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad para esos componentes anatómicos establecidas en los correspondientes manuales de buenas prácticas - BP expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y los criterios de calificación contenidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas – BP, que para el efecto determine el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

La Certificación a que alude el presente artículo será otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, y tendrá una vigencia de cinco (5) años.

Parágrafo. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente regulación de actualización relacionada con el funcionamiento de los bancos de tejidos, se aplicará la Resolución 5108 de 2005 *Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones*, expedida por ese ministerio.

Artículo 29. Requisitos y procedimiento para la visita de certificación en buenas prácticas. Para la obtención de la certificación en buenas prácticas, los bancos de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos, y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, la solicitud de visita, adjuntando la siguiente documentación:

1. Nombre o razón social y dirección del Banco.
2. Nombre del representante legal.
3. Certificado de existencia y representación legal, para lo cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA verificará este requisito en el Registro Único Empresarial y Social-RUES.
4. Información técnica sobre procesos, equipos, dotación, instalaciones y recurso humano.

Una vez recibida la documentación, y si esta se encuentra completa, se realizará por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, la programación de la visita al establecimiento en un tiempo no superior a treinta (30) días hábiles; en caso contrario, se requerirá al establecimiento para que complemente la documentación en un plazo de quince (15) días hábiles.

Una vez se radique dicha documentación, y si la misma está completa, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, procederá a incluir el establecimiento en la programación de visitas de certificación. En el evento en que no esté completa la información, no se radique dentro del término aquí previsto, o no se responda al requerimiento se entenderá desistida la solicitud de visita.

Artículo 30. Procedimiento para la expedición de la certificación de buenas prácticas. Una vez presentada la solicitud de visita cumpliendo con la información señalada en el artículo 29 del presente decreto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, procederá a practicarla en la fecha programada por esa entidad, en las instalaciones del establecimiento.

Una vez realizada la visita, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA procederá de la siguiente manera:

1. Cuando el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad establecidas en los correspondientes Manuales

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, esa entidad emitirá el Certificado de Buenas Prácticas.

2. Cuando el establecimiento no cumple con esas condiciones, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizar los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término máximo de sesenta (60) días. Transcurrido el término, o subsanados los requerimientos, en un tiempo menor, el interesado deberá solicitar una visita de verificación a esa entidad. Si efectuada dicha visita, el establecimiento da cumplimiento a los requerimientos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA procederá a emitir la correspondiente certificación; en caso de incumplimiento, negará la solicitud, sin perjuicio de que el interesado solicite nuevamente el trámite de certificación.

Parágrafo. Los bancos de tejidos que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto cuenten con la certificación en buenas prácticas vigente, deberán solicitar nueva visita de certificación ante el INVIMA, con una antelación de seis (6) meses antes del vencimiento, para lo cual cumplirán con los requisitos establecidos en el presente decreto. Así mismo, los bancos de tejidos que hayan solicitado la renovación de certificación en buenas prácticas en vigencia y conforme a los términos definidos en la Resolución 5108 de 2005, continuarán su trámite conforme a lo previsto en dicha norma.

Artículo 31. Renovación de los certificados de buenas prácticas. Los bancos de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos, así como los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, certificados con buenas prácticas, deberán solicitar su renovación, seis (6) meses antes del vencimiento de la misma, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en este decreto y los señalados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo-. El certificado de cumplimiento de buenas prácticas deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Artículo 32. Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias. Los bancos nacionales de células y de tejidos nuevos, los bancos de tejidos que incorporen un nuevo tejido o nueva técnica de procesamiento o preservación, y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, para iniciar sus actividades, y mientras obtienen el certificado de buenas prácticas, deben, contar con un certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias que tendrá una vigencia de un (1) año, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. Para tal efecto, esa entidad debe verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación, de recurso humano, capacidad técnica y de calidad, de acuerdo a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1º-. Los bancos de células y tejidos, amparados con la certificación de cumplimiento de condiciones sanitarias, no podrán distribuir los componentes anatómicos para fines terapéuticos.

Parágrafo 2º. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente regulación para los bancos de tejidos nuevos o que incorporen un nuevo tejido o nueva técnica de procesamiento o preservación, se aplicará para la emisión del certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias, la Resolución 5108 de 2005 *Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones*.

Artículo 33. Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias. Para la obtención del certificado de cumplimiento de

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

condiciones sanitarias, los bancos de células y de tejidos deberán presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, la solicitud de visita, adjuntando la documentación establecida en el artículo 32 del presente decreto. Esa entidad, para realizar la visita emitirá una guía de evaluación, y seguirá el siguiente procedimiento:

1. Cuando el establecimiento cumple con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación, de recurso humano, capacidad técnica y de calidad, de acuerdo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, emitirá el certificado de condiciones sanitarias.
2. Cuando el establecimiento no cumple con esas condiciones, el INVIMA deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término máximo de sesenta (60) días. En este caso, éste deberá solicitar una visita de verificación de requerimientos a esa entidad.
3. Si efectuada dicha visita, el establecimiento da cumplimiento a los requerimientos, el INVIMA procederá a emitir la correspondiente certificación de condiciones; en caso de incumplimiento, negará la solicitud, sin perjuicio de que el interesado solicite nuevamente el trámite de la mencionada certificación.

Parágrafo. Los bancos de células y de tejidos nuevos, los que incorporen un nuevo tejido y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los tres (3) meses, antes del vencimiento de la certificación a que alude este artículo, deben solicitar la certificación de cumplimiento de buenas prácticas.

CAPÍTULO VIII

Régimen del registro sanitario para productos basados en células y tejidos humanos, su registro único, y componentes anatómicos utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos

Artículo 34. Criterios para determinar los productos basados en células y tejidos humanos (PBCTH). Para determinar que un producto, de procedencia nacional o importado, es basado en células y tejidos humanos (PBCTH), este debe cumplir con los siguientes criterios:

1. No estar constituido por células viables, es decir que, las células pierdan la capacidad de metabolismo o multiplicación.
2. Su acción principal debe ser por medios físicos y su acción principal no sea farmacológica, metabólica e inmunológica.
3. Podrán incorporar sustancias tales como, Glicerol, Hialuronato de Sodio, Sulfato de Calcio, Gelatina, Colágeno y otras sustancias.
4. Si se realiza cultivo celular *ex vivo* (en membranas sintéticas o combinadas con colágeno) durante el proceso de elaboración, las células pierden su vitalidad.
5. No tratarse de sustancias derivadas de Células o Tejidos humanos, es decir, sustancias acelulares o fluidos biológicos extraídos de Células o Tejidos humanos, que son utilizadas como materia prima para la elaboración de medicamentos biológicos.
6. No tratarse de órganos vascularizados.
7. No tratarse de secreciones o excreciones humanas.
8. La manipulación de la célula o tejido debe alterar las características biológicas originales en relación con la utilidad para la reconstrucción, reparación o reemplazo.
9. El uso no debe ser con fines de diagnóstico, y otros usos diferentes a los terapéuticos.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

Parágrafo.- El Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con la evidencia científica disponible y los avances tecnológicos, podrá modificar o actualizar los criterios establecidos en el presente artículo.

Artículo 35. Requisitos para la obtención del registro sanitario para productos basados en células y tejidos humanos (PBCTH). Los interesados en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, el registro sanitario en las modalidades de elaborar y distribuir o importar y distribuir, productos basados en células y tejidos humanos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. **Requisitos para la obtención del registro sanitario en la modalidad de elaboración y distribución de los productos basados en células y tejidos humanos:**
 - a) Diligenciar el formato de solicitud establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA que, incluya como mínimo, la siguiente información:
 1. Nombre del producto.
 2. Presentación.
 3. Nombre del titular del registro sanitario y su domicilio.
 4. Nombre del banco de tejidos y su domicilio.
 5. Vida útil.
 6. Indicaciones y usos.
 7. Advertencias, precauciones y contraindicaciones.
 - b) Contar con el certificado de constitución, existencia y representación legal del banco de células o tejidos humanos que va a fungir como titular del registro sanitario. Este requisito será verificado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA en el RUES.
 - c) Manifestación escrita de que los productos serán elaborados únicamente para fines de distribución, y sin ánimo de lucro.
 - d) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.
 - e) Contar con el certificado de buenas prácticas para el establecimiento que funcione como banco de tejidos o banco de células expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
 - f) Los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.
2. **Requisitos para la obtención del registro sanitario en la modalidad de importación y distribución de los productos basados en células y tejidos humanos.**
 - a) Diligenciar el formato de solicitud establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA que, incluya como mínimo, la siguiente información:
 1. Nombre del producto.
 2. Presentación.
 3. Nombre del titular del registro y su domicilio.
 3. Nombre del establecimiento que procesó el producto o productos en el exterior.
 5. Nombre del establecimiento importador y su domicilio.
 6. Nombre del establecimiento almacenador y su domicilio
 7. Nombre del establecimiento acondicionador y su domicilio.
 4. Vida útil.
 5. Indicaciones y usos.
 6. Advertencias, precauciones y contraindicaciones.
 7. Descripción de referencias, cuando aplique.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

- b) Contar con el certificado de constitución, existencia y representación legal del banco de células o tejidos humanos que va a fungir como titular del registro sanitario, que en todo caso debe ser una persona sin ánimo de lucro.
- c) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso;
- d) Prueba de la constitución, existencia y representación legal del banco de tejidos de donde provine, el (PBCTH) o el documento que haga sus veces.
- e) Manifestación escrita de que los productos serán importados únicamente para fines de distribución, y sin ánimo de lucro.
- f) Certificado de buenas prácticas o su equivalente, de países que elaboren Productos Basados en Células y Tejidos Humanos otorgado por la autoridad competente del país de origen.
- g) Certificado de Venta Libre (CVL) que cumpla con los requisitos del artículo 251 del Código General del Proceso.
- h) Contar con el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento -CCAA- para productos basados en células y tejidos humanos expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, de acuerdo a los requisitos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.
- i) Los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1º. Para efectos del presente artículo, la modalidad de elaborar y distribuir comprende por sí misma la posibilidad de exportar los productos por parte del titular del registro sanitario. Adicionalmente, los productos nacionales basados en células y tejidos humanos generados de un componente anatómico, deberán cumplir con lo establecido en el presente decreto en lo relacionado con la donación, obtención y evaluación.

Parágrafo 2º. En cumplimiento de lo previsto en la Ley 919 de 2004, modificada por la Ley 1805 de 2016, y en desarrollo de los principios establecidos en el presente decreto, queda prohibida la elaboración o importación de productos basados en células y tejidos humanos, con fines comerciales, y acorde con lo ordenado en las mencionadas leyes, el registro sanitario que otorgue el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, únicamente los autoriza para realizar la elaboración y distribución de estos productos.

Parágrafo 3º. A partir de la entrada en vigencia del presente decreto, los interesados en importar productos que cumplan con los criterios para ser clasificados como basados en células y tejidos humanos generados de un componente anatómico, deberán atender con lo dispuesto en este acto administrativo.

Artículo 36. Envase, etiquetas y empaques de los productos basados en células y tejidos humanos (PBCTH). El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la regulación que deben cumplir los envases, etiquetas y empaques de los productos basados en células y tejidos humanos.

Artículo 37. Componentes anatómicos utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos. Los componentes anatómicos se podrán utilizar como materia prima para la fabricación de medicamentos, siempre que exista consentimiento expreso del donante. En estos casos, la donación, obtención y evaluación, se regulará por lo dispuesto en el presente decreto, mientras que el procesamiento, distribución, aplicación e investigación clínica se regirán por lo dispuesto en los Decretos 677 de 1995 y 1782 de 2014 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y las demás disposiciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en esta materia.

Artículo 38. Contenido del acto administrativo del registro sanitario. Todo acto administrativo que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

-INVIMA concediendo un registro sanitario a un producto basado en células y tejidos humanos, deberá contener como mínimo, la siguiente información:

1. Número del registro sanitario antecedido por la sigla **PBCTH**;
2. Vigencia del registro sanitario;
3. Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
4. Nombre y domicilio del importador;
5. Nombre del producto;
6. Nombre y domicilio del fabricante o banco (según aplique)
7. Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario: elaborar y distribuir o importar y distribuir.
8. Uso o indicaciones del producto;
9. Composición *cuali-cuantitativa*, según el caso;
10. Observaciones, si las hay (referencias, precauciones especiales, advertencias, cuando apliquen)
11. Presentaciones comerciales autorizadas;
12. Vida útil, si aplica.

Artículo 39. Vigencia y renovación de los registros sanitarios. Los registros sanitarios de los productos basados en células y tejidos humanos tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que lo expide, renovable por un término igual, y cumpliendo con los mismos requisitos exigibles en este decreto y con base en los cuales se le otorgó el correspondiente registro. La renovación será solicitada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA con una antelación no menor a 30 días hábiles a su vencimiento.

Parágrafo.- Cuando se venza el respectivo registro sanitario, sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la misma, se desista de esta, el correspondiente producto no podrá ser elaborado o importado al país, según la modalidad del registro. Si hay existencias de producto terminado, el INVIMA autorizará su agotamiento hasta la vida útil del producto.

Artículo 40. Procedimiento para la obtención y renovación del registro sanitario. Para la obtención o renovación del registro sanitario, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Presentar el formato debidamente diligenciado, aportando la documentación técnica y legal prevista en este decreto.
2. El INVIMA verificará que los requisitos exigidos estén completos para su radicación. Si la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.
3. El INVIMA tramitará las solicitudes de registros sanitarios o su renovación en un término de noventa (90) días hábiles, una vez se cuente con la totalidad de los requisitos técnicos y legales previstos en este decreto.
4. En caso de que sea necesario complementar, adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se aporta, se entenderá que se desiste de la petición y en consecuencia, se procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

Artículo 41. Procedimiento para la obtención de la modificación automática del registro sanitario. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios objeto del presente decreto presentados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se surtirán de manera automática, y con revisión posterior de la documentación que la sustente. Para el efecto, se seguirá con el siguiente procedimiento:

1. El interesado deberá radicar ante el INVIMA la solicitud de modificación, aportando la documentación técnica o legal que la sustente, entidad que verificará que se acompañe la misma y que esté completa.
2. Cuando los documentos estén completos, se radicará la solicitud y dentro de los cinco (5) días siguientes a su radicación, expedirá el acto administrativo de modificación correspondiente.
3. Cuando la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, y si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

Parágrafo 1º. El INVIMA podrá aprobar modificaciones automáticas al registro sanitario de productos basados en células y tejidos humanos (PBCTH), cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del mismo.

Parágrafo 2º. Los registros sanitarios no se podrán modificar, de manera automática, cuando se presente un cambio significativo que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el uso, en la composición y en los procesos de elaboración.

Artículo 42. Revisión posterior a la modificación automática. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, posterior al otorgamiento de la modificación automática, procederá a realizar la revisión de la documentación que sustentó dicha modificación.

En el proceso de revisión, el INVIMA podrá requerir información adicional, por una sola vez, para lo cual el titular tendrá un plazo de noventa (90) días contado a partir del requerimiento. Si durante este plazo, no se adjunta la información requerida o si una vez aportada, esa entidad considera que es insatisfactoria, suspenderá el acto administrativo que concedió la modificación. Si transcurridos tres (3) meses de notificada dicha suspensión, sin que el titular brinde respuesta o si dándola se considera insatisfactoria, se procederá a cancelar la modificación del registro sanitario.

Parágrafo. El INVIMA, en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento, la información suministrada para la obtención, renovación o modificación del registro sanitario.

Artículo 43. Nomenclatura del registro sanitario. Cuando el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, conceda registro a productos basados en células y tejidos humanos, establecerá la nomenclatura de identificación del producto R- PBCTH, y cuando sea su renovación R1 o R2, y así sucesivamente, seguida de la sigla PBCTH.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

Artículo 44. Amparo de varios productos basados en células y tejidos humanos en un mismo registro sanitario. Los productos basados en células y tejidos humanos con la misma indicación de uso y origen de la materia prima, que provengan de un mismo banco o establecimiento donde se procesan los tejidos o células, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario, siempre y cuando cumplan con los criterios para determinar si son productos basados en células y tejidos humanos PBCTH, a que alude el artículo 34 de este decreto.

Parágrafo.- El Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo técnico del INVIMA, establecerá los lineamientos bajo los cuales se podrán aprobar registros sanitarios de PBCTH que requieran para su uso conjunto y exclusivo dispositivos médicos dentro de un sistema o kit.

Artículo 45. Revisión de oficio. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, la revisión de un producto basado en células y tejidos humanos amparado por un registro sanitario, en los siguientes casos:

1. Para determinar si el producto basado en células y tejidos humanos se ajusta a las disposiciones en esta materia.
2. Cuando el titular incumple con los requisitos establecidos en este decreto, en la regulación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, y con las condiciones determinadas por el INVIMA en el acto administrativo de registro.
3. Para actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos basados en células y tejidos humanos, cuando éstos deban adoptarse inmediatamente.

Artículo 46. Procedimiento para la revisión de oficio. El procedimiento para la revisión de los productos basados en células y tejidos humanos, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo — CPACA.
2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone el Título III, Capítulo I, artículos 37 y 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo — CPACA-.
3. El INVIMA podrá realizar los análisis del producto que considere pertinentes, solicitar información, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y que tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.
4. El INVIMA, previo estudio de la información objeto de la revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo —CPACA-.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias a que haya lugar y a iniciar los respectivos procesos sancionatorios.

Artículo 47. Cancelación voluntaria de los registros. Los titulares de registros sanitarios de los productos basados en células y tejidos humanos objeto del presente decreto, que deseen cancelar de manera voluntaria sus registros sanitarios, deben solicitarlo expresamente ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, el cual evaluará la solicitud.

Artículo 48. Cancelación del registro por motivos de salud pública. Con el fin de proteger la población usuaria los productos basados en células y tejidos humanos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA procederá a cancelarlos, mediante acto motivado y conforme al debido proceso, cuando se conozca información nacional o internacional sobre incidentes o efectos adversos en alguno de los productos basados en células y tejidos humanos de que trata el presente decreto, detectados durante la cadena de los mismos, que pongan en peligro la salud humana, individual o colectiva.

Parágrafo. En caso de existir producto en elaboración y/o distribución el INVIMA o las secretarías departamentales o distritales de salud, de acuerdo con sus competencias, aplicarán las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Artículo 49. Información de productos basados en células y tejidos humanos. La información de los productos basados en células y tejidos humanos solo se podrá anunciar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida exclusivamente a profesionales en medicina y odontología, o se podrá presentar en el marco de eventos dirigidos a este personal, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 50. Registro único de productos basados en células y tejidos humanos. Crease el *Registro único de productos basados en células y tejidos humanos y dispositivos médicos de origen humano*, a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, el cual contendrá la información que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

CAPÍTULO IX

Sistema Nacional de Biovigilancia, inspección, vigilancia y control sanitario

Artículo 51. Sistema Nacional de Biovigilancia. Créase el Sistema Nacional de Biovigilancia, con el propósito de identificar, registrar, analizar y evaluar de manera sistemática los incidentes y eventos adversos en los procesos de donación, trasplante y uso de componentes anatómicos, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los lineamientos generales para su operación, sin perjuicio de las directrices que emitan en conjunto, el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, así como las que expidan las direcciones departamentales y distritales de salud, en el marco de sus competencias en materia de vigilancia.

El Ministerio de Salud y Protección Social ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Biovigilancia con el apoyo técnico del INS, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y las direcciones departamentales y distritales de salud.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"

Parágrafo. Los productos basados en células y tejidos humanos -PBCTH estarán obligados a cumplir con las disposiciones del Sistema Nacional de Biovigilancia y estarán sujetos a los procesos del Programa Nacional de Auditoria de las Redes de Componentes Anatómicos.

Artículo 52. Inspección, vigilancia y control sanitario. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en coordinación con las direcciones departamentales o distritales de salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a los Bancos de células, tejidos, leche humana, Biobancos y demás Bancos de componentes anatómicos, en el marco de sus competencias

Artículo 53. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Las autoridades sanitarias adoptarán las medidas de seguridad, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones señaladas en esta ley, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 54. Inspección y vigilancia en la prestación de los servicios de trasplante. La Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de sus funciones, ejercerá la inspección, vigilancia y control de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, para que estas autoricen oportunamente los servicios de trasplante a los pacientes que los requieran, desde la valoración previa y el seguimiento, hasta el suministro adecuado de los medicamentos inmunosupresores.

Las direcciones departamentales o distritales de salud, en el marco de sus competencias, ejercerán la vigilancia a los prestadores de servicios de salud -IPS- habilitadas con programas de trasplante.

CAPÍTULO X

Disposiciones Finales

Artículo 55. Norma transitoria. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

1. Las disposiciones descritas en los Capítulos VII y VIII de este decreto, serán aplicables hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente reglamentación, para lo cual esta entidad dispondrá de un término de dieciocho (18) meses, contado a partir de la publicación de este decreto.
2. Los dispositivos médicos de origen humano importados, autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en el marco del Decreto 4725 de 2005, podrán comercializarse hasta la vigencia del correspondiente registro sanitario.
3. Con posterioridad a la publicación de los actos administrativos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, relacionados con las materias de los Capítulos VII y VIII de este decreto, no se podrán radicar ni tramitar solicitudes de renovación de registros sanitarios de los dispositivos médicos a que hace referencia el numeral anterior. En este caso, los interesados deberán solicitar los registros sanitarios como productos basados en células y tejidos humanos generados a partir de un componente anatómico, cumpliendo con las disposiciones del presente decreto y las que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”

Artículo 56. Vigencia y derogatoria. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Se deroga el Decreto 2493 de 2004, salvo lo previsto en los artículos 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 22, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 46, 47 y 63 hasta tanto ese Ministerio regule los aspectos concernientes a estas disposiciones.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D. C.,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Directora Jurídica