

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2021****( )**

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 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

**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 éticos 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 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*, al eliminar la oposición familiar a la donación en mayores de edad, sin embargo esta normativa 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 7° 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 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 Biobancos, las Buenas Prácticas para la donación, evaluación, obtención, preservación, almacenamiento, transporte, uso y disposición final de los 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 a los órganos, tejidos o componentes anatómicos, razón por la cual, en cumplimiento de ese mandato legal, los productos importados basados en células y tejidos humanos que han sufrido un proceso de modificación al integrarse con otras sustancias o un proceso de transformación, independiente de su origen, serán considerados como Productos Basados en Células y Tejidos Humanos – PBCTH-, y cumplirán con lo dispuesto en el presente decreto.

Que los aspectos objeto de esta reglamentación, se encuentran dispuestos en las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, y por lo tanto a la luz de los avances técnicos y científicos, requieren ser actualizados en las disposiciones previstas en los Decretos 1546 de 1998 y 2493 de 2004.

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 y 1805 de 2016 en lo relativo a: i) la donación de componentes anatómicos; ii) el sistema de componentes anatómicos y cadena de custodia de esos componentes; iii) el funcionamiento de los Bancos de células, de tejidos, de leche humana, y Biobancos; iv) el régimen de registro sanitario para los Productos Basados en Células y Tejidos Humanos – PBCTH-, y la creación del mecanismo del Sistema Único de registro con el propósito de permitir la vigilancia y el reporte de incidentes y eventos adversos asociados a su utilización; v) las responsabilidades de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios en la realización de procedimientos de trasplantes; vi) el Sistema Nacional de Biovigilancia, y la vigilancia de los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos, y de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados para realizar trasplantes y generar donantes.

**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 2º. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto serán de obligatorio cumplimiento para el Instituto Nacional de Salud – INS; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses -INMLCF; los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos; las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud; las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios; las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS, y las demás personas, instituciones o establecimientos dedicados a todas o algunas de las actividades relacionadas con la donación, obtención, evaluación, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, exportación, importación y distribución de componentes anatómicos de origen humano con fines de diagnóstico, docencia, investigación y terapéuticos.

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

---

**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: 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: 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 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, tejidos, biobancos y demás bancos de componentes anatómicos.

**Célula:** Unidad fundamental estructural y funcional de organismos vivos que está compuesta por el citoplasma, que contiene distintas 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 los requisitos exigidos en los 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.

**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 y obtienen posteriormente 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

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

---

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 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, de docencia o 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 para el tratamiento de una enfermedad.

**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.

**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.

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

---

**Producto basado en células y tejidos humanos (PBCTH):** Es aquel producto que está constituido por una o más sustancias inviables 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, 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, almacenar, importar, exportar 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.

**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. **Respeto por la dignidad humana.** La obtención y utilización de componentes anatómicos se realizarán teniendo pleno reconocimiento del valor del cuerpo humano.
2. **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.
3. **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.
4. **Altruismo.** Las personas donarán componentes anatómicos con el objeto de ayudar desinteresadamente a otras personas.
5. **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.
6. **Beneficencia.** La utilización de componentes anatómicos se realizará con el propósito de mejorar las condiciones de vida de las personas.

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

---

7. **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.
8. **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.
9. **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.
10. **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.
11. **Autosuficiencia.** El Estado propenderá porque la obtención de componentes anatómicos dentro del territorio nacional obedezca a las necesidades de sus ciudadanos y extranjeros residentes.
12. **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.

## CAPÍTULO II

### Donación de componentes anatómicos

**Artículo 5°. Mecanismos de donación.** La donación de componentes anatómicos podrá realizarse con fines terapéuticos, 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 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, y el médico responsable le informe sus derechos y los beneficios de la donación, de conformidad con lo previsto en el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016.

**Artículo 6°. 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

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

---

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, y la extracción de todos los componentes anatómicos para estos fines, de acuerdo con lo establecido en el artículo 1° de la Ley 1805 de 2016, o la norma que lo modifique o sustituya. En todo caso, el fin terapéutico deberá prevalecer sobre los otros fines.

### **CAPÍTULO III**

#### **Sistema de Componentes Anatómicos**

**Artículo 7°. Sistema de Componentes Anatómicos.** Es la integración de las Redes relacionadas con componentes anatómicos que incluye la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, 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.

**Artículo 8°. 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, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.
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, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la conformación y funcionamiento de la Red de Bancos de Leche Humana.
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

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

---

–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. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la conformación y funcionamiento de la Red de Biobancos.

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.

**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 Bancos de Leche Humana y de 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 la 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 o certificados para efectos del ingreso y salida de componentes anatómicos del territorio nacional.
4. Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales de Salud las actividades de promoción a la donación.
5. 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.
6. Participar con organismos internacionales, en todas o aquellas acciones que se consideren beneficiosas en el campo de la donación y uso de componentes anatómicos.
7. Publicar anualmente un informe de las actividades de la Red de donación y trasplante.
8. Definir los contenidos mínimos que las Instituciones de Educación Superior e Instituciones Prestadoras de Servicios deberán adoptar cuando desarrollen cursos o entrenamientos en gestión de la donación y cuidado del donante, contenido sobre el cual harán la evaluación.
9. Establecer los indicadores para la evaluación de la gestión y resultados de los actores que conforman las redes de componentes anatómicos.
10. Definir los lineamientos para la inscripción de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que utilizan componentes anatómicos y los Bancos de células, tejidos, leche humana y biobancos a las Redes de Componentes Anatómicos.
11. Formular, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, los contenidos del Programa Nacional de Auditoría de las Redes de Componentes Anatómicos.
12. Las demás que le asigne el Ministerio de Salud y Protección Social, relacionadas con la coordinación de la red de componentes anatómicos.



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

---

**Parágrafo.** Para el cabal cumplimiento de las funciones aquí señaladas y de las demás establecidas en este decreto, el Gobierno nacional, a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, asignará los recursos necesarios al Instituto Nacional de Salud.

**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, tejidos, leche humana y Biobancos de su área de influencia.

**Artículo 14. Coordinación Territorial.** Los departamentos y distritos son los responsables de crear, y que estén bajo su cargo, las Coordinaciones Territoriales de las Redes de Componentes Anatómicos, y de contar con un Comité Asesor, en desarrollo de las funciones establecidas en los artículos 43 y 45 de la Ley 715 de 2001. 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. Asignar los turnos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con programas de trasplante y a los Bancos de Células y Tejidos, para que realicen el rescate de las células, tejidos u órganos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no realizan procedimientos de trasplante o en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.
4. 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.
5. Hacer seguimiento para que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, los Bancos de células, tejidos, leche humana y biobancos de su respectiva Entidad Territorial remitan oportunamente las estadísticas a la Coordinación Nacional de las Redes de componentes anatómicos.
6. Presentar semestralmente a la Coordinación Nacional, informe relacionado con el cumplimiento de las funciones de la Coordinación Territorial de la Redes.
7. Mantener comunicación ininterrumpida con los Coordinadores de Donación y los Equipos de Gestión de la Donación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, y organizar las actividades de la Gestión Operativa de la Donación.
8. Realizar las acciones de auditoría de las Redes de componentes anatómicos.
9. 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 deberán inscribirse ante la sede de la Coordinación Territorial de la Redes de Donación y Trasplante de órganos y tejidos 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 Bancos de Leche Humana y de Biobancos de conformidad con los lineamientos que para el efecto ese ministerio defina, a partir de la información que entregue la Coordinación Nacional.

#### CAPÍTULO IV

##### Cadena de custodia de los componentes anatómicos

**Artículo 17. Cadena de custodia.** Cuando se trate de donantes fallecidos por causa de muerte violenta u otras causas que requieran necropsia médico-legal, las instituciones

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

---

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 18. 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, previo concepto del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, siempre que se haya logrado científicamente su identificación plena.

**Artículo 19. 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 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 el procedimiento definido 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 de la disposición final de los mismos.

## CAPÍTULO V

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

**Artículo 20. 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 Coordinación Territorial de las Redes de Componentes Anatómicos del respectivo Ente Territorial.

**Artículo 21. Certificación en Buenas Prácticas de Bancos.** Los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos, así como los demás bancos de componentes anatómicos para su funcionamiento, deberán certificarse en Buenas Prácticas - BP, para lo cual cumplirán con los requisitos establecidos 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 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.

**Artículo 22. Requisitos para la programación de 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

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

---

Ministerio de Salud y Protección Social, deberán presentar ante el INVIMA la solicitud de visita, adjuntando la siguiente documentación:

1. Nombre o razón social y dirección del Banco.
2. Nombre del representante legal.
3. Prueba de la constitución, existencia y representación legal de los bancos. El INVIMA verificará el certificado de existencia y representación legal en el Registro Único Empresarial y Social-RUES, para establecimientos constituidos en Colombia.
4. Información técnica sobre procesos, equipos, dotación, instalaciones y recurso humano.

**Parágrafo.** Una vez recibida la documentación, y si esta se encuentra completa, se realizará por parte del 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 INVIMA procederá a incluir el establecimiento en la programación de visitas de certificación. En el evento en que no esté completa la información, o no se radique dentro del término aquí previsto, o no se responda al requerimiento se entenderá desistida la solicitud de visita.

**Artículo 23. 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 22, 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 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 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 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; En este caso, este deberá solicitar una visita de verificación de requerimientos a esa entidad. Si efectuada dicha visita, el establecimiento da cumplimiento a los requerimientos, el 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 transitorio.** 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, con una antelación de seis (6) meses, antes del vencimiento, para lo cual cumplirán con los requisitos establecidos en el presente acto administrativo.

Así mismo, los Bancos de Tejidos que hayan solicitado la renovación de Certificación en Buenas Prácticas en los términos definidos en la Resolución 5108 de 2005 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, continuarán su trámite conforme a lo previsto en esa resolución ministerial.

**Artículo 24. Renovación de los certificados de 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, certificados con Buenas Prácticas, deberán solicitar su renovación, seis (6) meses antes del vencimiento de la misma, para lo cual

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

---

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 25. Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias.** Los Bancos nacionales de células y de tejidos nuevos, los Bancos de tejidos que incorporen un nuevo tejido 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 obtener ante Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, un certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias que tendrá una vigencia de un (1) año. 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-** Los Bancos de Células y Tejidos, amparados con la Certificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias, no podrán distribuir los componentes anatómicos para fines terapéuticos.

**Artículo 26. Procedimiento para la obtención del Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias.** Para la obtención del Certificado de cumplimiento de 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 22 del presente decreto, entidad que atenderá las siguientes reglas:

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, esa entidad 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 realizar los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término máximo de sesenta (60) días; En este caso, este deberá solicitar una visita de verificación de requerimientos a esa entidad. 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, 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, debe solicitar la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas.

## CAPÍTULO VI

### 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 27. 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), debe cumplir con los siguientes criterios:

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

---

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 pierdan 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.

**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 28. Requisitos para la obtención del registro sanitario para productos basados en células y tejidos humanos (PBCTH).** Los interesados en obtener ante el INVIMA, el registro sanitario en la modalidades de elaborar y distribuir o importar y distribuir, para los productos basados en células y tejidos humanos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. **Requisitos para la elaboración y distribución de los productos basados en células y tejidos humanos.**
  - a) Diligenciar el formato de solicitud establecido por el INVIMA que, incluya como mínimo, la siguiente información:
    1. Nombre del producto.
    2. Presentación.
    3. Nombre del banco de tejidos.
    4. Vida útil.
    5. Indicaciones y usos.
    6. Advertencias, precauciones y contraindicaciones.
  - b) Prueba de la constitución, existencia y representación legal del banco de células o tejidos humanos, solicitante del registro sanitario.
  - c) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.
  - d) Certificado de buenas prácticas para el establecimiento que funcione como bancos de tejidos o bancos de células expedido por el INVIMA.
  - e) Los requisitos de orden técnico que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.
2. **Requisitos para la importación y distribución de los productos basados en células y tejidos humanos.**
  - a) Diligenciar el formato de solicitud establecido por el INVIMA que, incluya como mínimo, la siguiente información:
    1. Nombre del producto.
    2. Presentación.
    3. Nombre del establecimiento que procesó el producto o productos en el exterior.

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

---

- 4. Vida útil.
- 5. Indicaciones y usos.
- 6. Advertencias, precauciones y contraindicaciones.
- b) Prueba de la constitución, existencia y representación legal del solicitante del registro sanitario.
- 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 o el documento que haga sus veces.
- e) 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, siempre y cuando en este se especifique los procesos de producción o tipo de producto.
- f) Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA para Productos Basados en Células y Tejidos Humanos expedido por el INVIMA, de acuerdo a los requisitos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.
- h) Los requisitos de orden técnico que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Parágrafo 1º.** 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 cumplir con lo dispuesto en este acto administrativo y con la regulación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Parágrafo 2º.** 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.

**Artículo 29. 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 productos basados en células y tejidos humanos en cuanto a envase, etiquetas y empaques de los productos basados en células y tejidos humanos.

**Artículo 30. 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, el presente decreto se aplicará a la donación, obtención y evaluación, aunque el procesamiento, distribución, aplicación e investigación clínica se registrarán por lo dispuesto en los Decretos 677 de 1995 y 1782 de 2014 o las normas que la modifiquen o sustituyan, y las disposiciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en esta materia.

**Artículo 31. Contenido del acto administrativo del registro sanitario.** Todo acto administrativo que expida el INVIMA concediendo un registro sanitario a un producto basado en células y tejidos humanos, deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Número del registro sanitario antecedido por la sigla **PBCTH**;
- b) Vigencia del registro sanitario;
- c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- d) Nombre del producto;
- e) Composición cualitativa según el caso;
- f) Uso o indicaciones del producto;
- g) Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario: Elaborar y distribuir o Importar y distribuir.
- h) Nombre y domicilio del importador;
- i) Presentaciones comerciales autorizadas;

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

---

- j) Observaciones, cuando aplique;
- k) Vida útil, si aplica.

**Artículo 32. 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 los mismos requisitos exigibles en este decreto y con base en el cual se le otorgó el correspondiente registro. La renovación será solicitada ante el INVIMA con una antelación no mayor a 30 días hábiles a su vencimiento.

**Artículo 33. Nomenclatura del registro sanitario.** Cuando el 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.

**Artículo 34. Procedimiento para la obtención del registro sanitario o renovación o modificaciones.** El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el procedimiento para la obtención del registro sanitario, las renovaciones o modificaciones de los productos basados en células y tejidos humanos.

**Artículo 35. Revisión de oficio.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un producto basado en células y tejidos humanos amparado por un registro sanitario, en los siguientes casos:

- a) Para determinar si el producto basado en células y tejidos humanos se ajustan a las disposiciones sobre la materia;
- b) 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.
- c) 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 estos avances deban adoptarse inmediatamente;

**Artículo 36. Procedimiento para la revisión.** El procedimiento para la revisión de los productos basados en células y tejidos humanos, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada expedida por el 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.

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

---

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-.
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 37. 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 INVIMA, el cual evaluará la solicitud y podrá negarlo por motivos de salud pública.

**Artículo 38. 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 INVIMA procederá a cancelarlos, mediante acto motivado, 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 de los usuarios.

**Parágrafo.** En caso de existir producto en elaboración y/o distribución, el INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud, de acuerdo con sus competencias, aplicarán las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

**Artículo 39. Publicidad de productos basados en células y tejidos humanos.** La publicidad de los productos basados en células y tejidos humanos solo se podrá realizar en publicaciones cuya distribución sea restringida y dirigida exclusivamente a profesionales en medicina y odontología, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 40. Autorización de Exportación.** El INVIMA podrá emitir autorización sanitaria de exportación de los productos basados en células y tejidos humanos, de conformidad con los requisitos y el procedimiento que para tal efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 41. 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.

**Parágrafo-** La distribución de productos basados en células y tejidos humanos generados de un componente anatómico, sin importar su procedencia nacional o importado, deberán estar incluidos en el *Registro Único de Productos basados en células y tejidos humanos*.

## CAPÍTULO VII

### Responsabilidades de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios en relación con la realización de procedimientos de trasplantes

**Artículo 42. Autorización de los procedimientos de trasplante.** Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB- deberán autorizar de manera integral e inmediata la realización de los procedimientos de trasplantes, una vez el Prestador de Servicios de Salud, habilitado para realizar trasplantes, determine que un paciente es apto



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

---

para recibir un trasplante de órgano o tejido y sea ingresado a la lista de personas en espera de donación.

**Parágrafo 1-** Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB- deberán reconocer a las Instituciones Prestadoras de Salud 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 atribuidas en el artículo 121 numerales 121.1 a 121.3 de la Ley 1438 de 2011 o la norma que la modifique o sustituya, velará por el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

**Artículo 43. Obligatoriedad de reporte de información al Instituto Nacional de Salud.** Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios 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 defina.

**Artículo 44. Entrega oportuna de medicamentos.** Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios 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 deberán entregar los medicamentos faltantes dentro las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a su prescripción.

## CAPÍTULO VIII

### Sistema Nacional de Biovigilancia, inspección, vigilancia y control sanitario

**Artículo 45. 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 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 Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud.

**Parágrafo.** Los PBCTH estarán obligados a cumplir con las disposiciones del Sistema Nacional de Biovigilancia y estarán sujetos a los procesos del Programa Nacional de Auditoría de las Redes de Componentes Anatómicos.

**Artículo 46. 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.

**Artículo 47. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio.** Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones correspondientes siguiendo el procedimiento contemplado en el CPACA o la norma que lo modifique o sustituya.

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

---

**Artículo 48. 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.

Así mismo, en el marco de sus competencias, las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, ejercerán la vigilancia a los Prestadores de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con programas de trasplante.

**CAPÍTULO IX  
Disposiciones Finales**

**Artículo 49. Norma transitoria.** Los dispositivos médicos de origen humano importados, autorizados por el INVIMA, en el marco del Decreto 4725 de 2005 podrán comercializarse hasta la vigencia del correspondiente registro sanitario otorgado por el INVIMA. No obstante, deberán cumplir con los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social para el Sistema Nacional de Biovigilancia y para el Registro único de productos basados en células y tejidos humanos.

Una vez expire la vigencia del correspondiente registro sanitario, los interesados en importar dichos productos deberán cumplir con las disposiciones del presente decreto y las que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, como productos basados en células y tejidos humanos generados a partir de un componente anatómico.

**Artículo 50. Vigencia y derogatoria.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, excepto los Capítulos V y VI que será aplicable hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente reglamentación. Se deroga el Decreto 2493 de 2004, salvo lo previsto en los artículos 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 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