



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2026

()

Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RCPH) y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales y reglamentarias, en especial de las conferidas en el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el numeral 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, los artículos 3, 4, 6, 10,14 y 20 de la Ley 2253 de 2022, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política, establece que la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado, por lo tanto, se garantiza a todas las personas residentes en el territorio nacional, el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, precisando que los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

Que, el artículo 81 de la Constitución Política establece que será el Estado quien regule el ingreso y la salida del país de los recursos genéticos, así como su utilización, de acuerdo con el interés nacional.

Que en marco de lo establecido en el artículo 2 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo y el Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas.

Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la mencionada Ley Estatutaria, el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual, de acuerdo con el literal b), deberá entre otras obligaciones, formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizarlo en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de los agentes del Sistema.

Que de conformidad con el artículo 11 de la misma ley, los niños, niñas y adolescentes son sujetos de especial protección, lo cual impone al Estado la adopción de medidas reforzadas para garantizar su acceso oportuno y equitativo a los servicios de salud.

Que el registro y tratamiento de la información de los donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) debe realizarse en estricto cumplimiento de la Ley 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, garantizando el derecho constitucional de Habeas Data, especialmente en lo referente al tratamiento de datos sensibles, así como en los términos de la Ley 527 de 1999, el Decreto 1377 de 2013, la Resolución 1995 de 1999 – modificada por la Resolución 839 de 2017 - y las disposiciones que rijan la materia.

Que el artículo 3 de la Ley 2026 de 2020 establece medidas para garantizar el diagnóstico oportuno, la atención integral, el tratamiento continuo y el acceso efectivo a los servicios

Continuación de la resolución: *“Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.*

de salud de los niños, niñas y adolescentes con cáncer, reconociendo su condición de sujetos de especial protección constitucional.

Que, a través de la Ley 2253 de 2022 se ordenó la creación del Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), se estableció un marco normativo que regula las actividades relacionadas con la donación y el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), y la creación e implementación de registros de donantes de CPH obtenidas por aspiración de médula ósea, sangre periférica movilizada y de sangre cordón umbilical u otras médicamente validadas y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas.

Que en virtud de lo dispuesto en los artículos 4, 6 y 10 de la Ley 2253 de 2022, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social expedir la reglamentación técnica para la implementación del Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los requisitos y deberes de las organizaciones responsables de coordinar la búsqueda de donantes de células progenitoras hematopoyéticas, así como definir los protocolos operativos y manuales de buenas prácticas relacionadas con la donación, obtención, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

Que esta misma Ley dispone expresamente en su artículo 9, que los menores de dieciocho (18) años diagnosticados con cáncer tendrán prioridad en el acceso a los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas, en concordancia con lo previsto en la Ley 2026 de 2020.

Que, por otra parte, el artículo 14 de la Ley 2253 de 2022, definió los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical como instituciones públicas o, privadas sin ánimo de lucro, encargadas de la obtención, extracción, evaluación, procesamiento, preservación y almacenamiento de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH), provenientes de la sangre de cordón umbilical y de placenta de los recién nacidos, con el propósito de conservarlas y suministrarlas para fines de tratamientos terapéuticos o investigación científica y, le confirió la labor al Ministerio de Salud y Protección Social de reglamentar los procedimientos de apertura, funcionamiento y el Manual de Buenas Prácticas para este tipo de establecimientos.

Que, en virtud de los principios de interés superior del niño, protección reforzada, equidad en el acceso a los servicios de salud y coherencia del ordenamiento jurídico, resulta necesario que la reglamentación del Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) incorpore y desarrolle los mandatos contenidos en la Ley 2026 de 2020.

Que, conforme a lo anterior, se hace necesario expedir la reglamentación para garantizar la creación, articulación, coordinación, funcionamiento, deberes, y requisitos del Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) y los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH), así como procedimientos, funcionamiento y manuales de buenas prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.

En mérito de lo expuesto,

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

RESUELVE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer y reglamentarla Ley 2253 de 2022, en lo relativo a:

- 1.1. La creación y operación del Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH).
- 1.2. Requisitos y deberes de los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RCPH).
- 1.3. Los procedimientos, protocolos y manuales de buenas prácticas relacionadas con la donación, obtención, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- 1.4. La apertura y funcionamiento de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.
- 1.5. Criterios para la Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), por parte de Centros de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- 1.6. Adoptar el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, que será publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 1.7. Las responsabilidades y deberes del Instituto Nacional de Salud (INS), con el fin de desarrollar sus funciones de coordinación, articulación y la centralización de toda la información técnica y de los registros, como la autoridad encargada.
- 1.8. Los mecanismos que regulan el intercambio de información conforme al principio de reciprocidad, garantizando la plena autorización del titular de los datos y el cumplimiento riguroso de la Ley 1581 de 2012 y su régimen de protección de datos sensibles.
- 1.9. Los lineamientos que aseguran la articulación institucional y la interoperabilidad con registros nacionales e internacionales.
- 1.10. Inspección, vigilancia y control sanitario.
- 1.11. Adoptar la Guía de Obligatorio Cumplimiento Criterios para la Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Centros de Colecta de CPH (CCCPH), que será publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución serán de obligatorio cumplimiento y aplicable para:

- 2.1. El Instituto Nacional de Salud (INS), en su calidad de administrador del Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH).
- 2.2. Los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RCPH).
- 2.3. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).
- 2.4. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que extraigan, evalúen, procesen o suministren células progenitoras hematopoyéticas obtenidas por aspiración de médula ósea y sangre periférica movilizada u otras médicamente validadas.
- 2.5. Los profesionales o instituciones que elaboren productos de terapia celular a partir de células progenitoras hematopoyéticas obtenidas por aspiración de médula ósea, sangre periférica movilizada y de sangre cordón umbilical u otras médicamente validadas.

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

- 2.6. Personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que realicen investigación con células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de sangre cordón umbilical.
- 2.7. Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que intervengan en los procesos de entrada o salida del territorio nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas con fines terapéuticos, provenientes de los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas o del Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH).
- 2.8. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- 2.9. Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud o quien haga sus veces.
- 2.10. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB).

Parágrafo. Las presentes disposiciones no se aplicarán a células que provengan de tejidos diferentes al tejido hematopoyético.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA): Sistema de moléculas de superficie codificadas por el Complejo Mayor de Histocompatibilidad (MHC) humano, localizado en el cromosoma 6, que desempeña un papel fundamental en la regulación de la respuesta inmunitaria. Los antígenos HLA permiten al sistema inmune distinguir entre células propias y no propias, siendo determinantes en la compatibilidad entre donante y receptor en los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), así como en la prevención del rechazo y de la enfermedad injerto contra huésped (EICH). El sistema HLA se clasifica en: Clase I (HLA-A, HLA-B y HLA-C) y Clase II (HLA-DR, HLA-DQ y HLA-DP). La tipificación HLA de alta resolución es un requisito esencial para garantizar la compatibilidad histocompatible entre donantes y receptores, especialmente en trasplantes alogénicos, siendo importante determinar los loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 y -DPB1 es considerada estándar para la búsqueda de donantes relacionados o no relacionados, tanto a nivel nacional como en registros internacionales, y debe realizarse bajo condiciones de calidad, validación y trazabilidad certificadas por la autoridad sanitaria competente.

Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU): Instalación especializada dedicada a la colecta, procesamiento, criopreservación, análisis, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical tienen como objetivo principal el almacenamiento y conservación de las células madre hematopoyéticas presentes en la sangre del cordón umbilical, las cuales pueden ser utilizadas en tratamientos médicos, especialmente en trasplantes de progenitores hematopoyéticos para el tratamiento de diversas enfermedades hematológicas y otros trastornos o con fines de investigación. Los bancos de sangre de cordón umbilical deben operar bajo estrictas normativas de calidad, seguridad y trazabilidad, siguiendo estándares nacionales e internacionales.

Buenas Prácticas: Conjunto de normas, procedimientos y lineamientos técnicos y éticos reconocidos a nivel nacional e internacional que orientan la correcta ejecución de actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, distribución y utilización de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Su objetivo es garantizar la calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad de los productos y servicios ofrecidos, así como la protección de los donantes y receptores.

Búsqueda de Donantes: Proceso sistemático mediante el cual se identifican y localizan donantes vivos de Células Progenitoras Hematopoyéticas o Unidades de Sangre de Cordón Umbilical que cumplan con criterios específicos de compatibilidad y calidad para

Continuación de la resolución: *“Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.*

un posible trasplante o uso terapéutico. La búsqueda puede realizarse a nivel local, nacional o internacional, e involucra el análisis de bases de datos Registros de Donantes de CPH, considerando parámetros como la secuencia de los Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA, por sus siglas en inglés), viabilidad celular, volumen, y otros factores clínicamente relevantes.

Calidad: Conjunto de propiedades y características inherentes a un producto, proceso o servicio que le confieren la capacidad de cumplir con los requisitos establecidos, ya sean normativos, técnicos o de los usuarios. En los Registros de Donantes de CPH y Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, la calidad implica garantizar la seguridad, eficacia, trazabilidad y conformidad de todas las actividades relacionadas con la colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de las unidades de CPH, de acuerdo con estándares nacionales e internacionales, asegurando así su idoneidad para uso clínico o de investigación.

Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH): Son las encargadas de producir los componentes de la sangre. Se pueden donar en vida y se utilizan en pacientes con indicación de trasplante. Son encargadas de producir un número determinado de: a) Glóbulos rojos, que transportan el oxígeno a los tejidos; b) Glóbulos blancos, que combaten las infecciones en el organismo y se ocupan de la vigilancia inmunológica; c) y plaquetas, que participan del proceso de coagulación de la sangre.

Centro de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CCCPH): Institución Prestadora de Salud habilitada y autorizada por la autoridad competente, responsable de la evaluación, preparación y colecta de CPH provenientes de donantes, ya sea mediante aféresis de Sangre Periférica Movilizada o aspirado de Médula Ósea, garantizando el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad, bioética, trazabilidad y bioseguridad, de conformidad con la normativa nacional vigente y los estándares técnicos internacionales aplicables. El Centro de Colecta de CPH actúa de manera coordinada con los RDCPH, los Centros de Trasplante y cuando aplique, con el RNDCPH, asegurando la disponibilidad oportuna y segura de las CPH para uso terapéutico.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Sangre de Cordón Umbilical: Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que acredita que un Banco de Sangre de Cordón Umbilical cumple con los requisitos técnicos, operativos y de calidad establecidos en la normatividad nacional vigente, incluyendo el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Sangre de Cordón Umbilical adoptado por el Ministerio de Salud y Protección Social y las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.

Clearance (Aprobación médica para la donación): Proceso de validación médica y técnica mediante el cual se certifica que un donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) cumple con todos los criterios clínicos, éticos y regulatorios establecidos para proceder con la donación. El “clearance” se fundamenta en la revisión integral de la historia clínica, los resultados de exámenes médicos y de laboratorio, la evaluación de riesgos para el donante y el receptor, y la ausencia de contraindicaciones temporales o permanentes, y constituye la autorización final para la colecta y liberación de las CPH para uso terapéutico.

Código Único de Identificación: Se entiende por Código Único de Identificación el conjunto alfanumérico irrepetible asignado a cada donante, unidad de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) o muestra biológica asociado dentro del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, Registro de Células Progenitoras Hematopoyéticas y Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, cuya finalidad es garantizar

Continuación de la resolución: *“Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.*

la identificación inequívoca, la trazabilidad, la confidencialidad de la información y el seguimiento integral desde la inscripción del donante, la obtención y procesamiento de las CPH, hasta su eventual trasplante o disposición final. Este código deberá permitir la interoperabilidad con Registros Internacionales de búsqueda de donantes, asegurar la protección de datos personales conforme a la normativa vigente y evitar cualquier riesgo de duplicidad o error en la identificación.

Condiciones técnico-sanitarias. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, mientras se da el cumplimiento de buenas prácticas, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical, que garantiza su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

Control de Calidad: Conjunto de actividades operativas y técnicas destinadas a verificar que los procesos, materiales y productos cumplan con los criterios y especificaciones previamente establecidos. El control de calidad incluye la supervisión y evaluación de parámetros críticos como la viabilidad celular, esterilidad, conteo de células CD34+, tipificación HLA, entre otros. Estas actividades se realizan en todas las etapas del proceso (colecta, procesamiento, criopreservación, almacenamiento y distribución) con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y trazabilidad de las unidades de CPH. El control de calidad forma parte integral del sistema de gestión de la calidad.

Cordón Umbilical (CU): Estructura flexible y tubular que conecta al feto con la placenta durante el embarazo, permitiendo el intercambio de nutrientes, oxígeno y desechos entre la madre y el bebé. El cordón umbilical está compuesto por dos arterias y una vena rodeadas por una sustancia gelatinosa llamada Gelatina de Wharton, que proporciona soporte y protección a los vasos sanguíneos. Tras el parto, el cordón umbilical se corta y puede ser utilizado para la recolección de sangre de cordón umbilical, una fuente rica en células progenitoras hematopoyéticas.

Criopreservación: Proceso mediante el cual células, tejidos o algún componente anatómico son conservados a muy bajas temperaturas, generalmente en nitrógeno líquido (-196 °C), con el objetivo de detener toda actividad biológica y metabólica, permitiendo su almacenamiento a largo plazo sin pérdida significativa de viabilidad, ni funcionalidad. En procesamiento de CPH, la criopreservación se aplica principalmente a las células progenitoras hematopoyéticas, utilizando crioprotectores como el dimetilsulfóxido (DMSO) para evitar la formación de cristales de hielo intracelular que puedan dañar las células. Este procedimiento debe realizarse bajo condiciones estandarizadas y validadas, siguiendo normativas nacionales e internacionales para asegurar la calidad y seguridad del material biológico almacenado.

Distribución: Proceso de traslado de la Unidad de Sangre de Cordón Umbilical USCU criopreservada y liberada para uso clínico, desde el Banco de Sangre de Cordón Umbilical o de la Unidad de CPH colectada a partir de Médula Ósea o Sangre Periférica Movilizada, hasta el centro médico o institución donde se llevará a cabo el trasplante. Este proceso debe realizarse bajo estrictas condiciones de control de calidad, garantizando la integridad, trazabilidad, seguridad y estabilidad, especialmente de la temperatura del producto celular hasta su receptor.

Donante No Relacionado: Se entiende por Donante No Relacionado a una persona que no tiene vínculo familiar directo con el receptor, y cuya donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) se realiza de forma voluntaria, altruista y anónima para un paciente que no es pariente de la persona donante.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.*

Donante Relacionado: Se entiende por Donante Relacionado a una persona que tiene un vínculo de parentesco familiar cercano con el receptor (por ejemplo, padre, madre, hermano o hermana), y que dona sus CPH específicamente para ese familiar. En donaciones hematopoyéticas, estos donantes suelen ser probados primero para compatibilidad debido a la mayor probabilidad de coincidencia del HLA con el receptor.

Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB): Para efectos de la presente resolución, se entienden como EAPB las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes Contributivo y Subsidiado, las entidades que administren planes voluntarios de salud, las entidades adaptadas, las compañías de seguros en sus actividades en salud. Igualmente, las demás entidades a que se refiere el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, quienes en desarrollo de su autonomía administrativa y conforme a su marco normativo propio, podrán adoptar y adaptar las disposiciones previstas en la presente resolución..

Investigación Científica con Células Progenitoras Hematopoyéticas: Conjunto de actividades sistemáticas, planificadas y controladas que tienen como propósito generar, validar o aplicar conocimientos científicos y tecnológicos relacionados con las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), ya sean obtenidas de médula ósea, sangre periférica movilizada o sangre de cordón umbilical. Pueden abordar aspectos básicos, preclínicos o clínicos, tales como la biología de las CPH, su potencial terapéutico, mecanismos de diferenciación, compatibilidad inmunológica, seguridad, eficacia y nuevas aplicaciones médicas.

Liberación de Unidades de CPH: Autorización documentada para que una Unidad de Sangre de Cordón Umbilical (USCU) almacenada y la Unidad de CPH sea destinada a uso clínico o investigación. Este proceso se lleva a cabo únicamente después de verificar que la USCU y la UCPH cumple con todos los requisitos establecidos en los procedimientos operativos estándar, incluyendo criterios de calidad, resultados analíticos, trazabilidad, integridad documental, y validación del consentimiento informado. La liberación debe ser realizada por personal autorizado.

Médula Ósea (MO): Tejido esponjoso y vascularizado localizado en el interior de los huesos largos y planos, que constituye la principal fuente natural de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). La médula ósea es responsable de la producción de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) y juega un papel fundamental en la renovación y mantenimiento del sistema hematopoyético e inmunológico.

Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): Conjunto de instrucciones detalladas y sistemáticas que describen las actividades específicas a seguir en cada etapa de la donación de CPH, desde su colecta hasta su liberación para uso médico. Los POE son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y cumplimiento de las normativas regulatorias. Estos procedimientos cubren aspectos como la selección de donantes, la colecta, procesamiento, criopreservación, almacenamiento y liberación de unidades de CPH, asegurando que todas las actividades sean ejecutadas de manera uniforme, consistente y conforme a los estándares establecidos.

Procesamiento: Conjunto de procedimientos y técnicas realizadas sobre la sangre de cordón umbilical después de su colecta y antes de su criopreservación. Este proceso incluye la separación y concentración de las células madre hematopoyéticas, la eliminación de componentes no deseados (como plasma y eritrocitos), la validación de la calidad microbiológica y la realización de pruebas de enfermedades infecciosas. El procesamiento debe realizarse siguiendo procedimientos operativos estandarizados para

Continuación de la resolución: *“Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.*

garantizar la seguridad, viabilidad y calidad de la unidad antes de su almacenamiento o liberación.

Producto terapéutico elaborado o derivado de Célula Progenitora Hematopoyética: Producto biológico resultante de la obtención, procesamiento, manipulación, expansión, modificación o acondicionamiento de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) obtenidas de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical, que está destinado a ser utilizado con fines terapéuticos. Estos productos incluyen células purificadas, fraccionadas, cultivadas o genéticamente modificadas, y deben cumplir con los estándares de calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad establecidos por la normatividad nacional vigente, así como con los lineamientos internacionales aplicables para su uso en tratamientos clínicos.

Registro de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RCPH): De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 de la Ley 2253 de 2022, son: *“Los registros de donantes de CPH son organizaciones solidarias con conexión internacional responsables de coordinar la búsqueda de donantes de CPH y la gestión de donantes no familiares o no relacionados compatibles con el potencial receptor en el ámbito nacional e internacional para incrementar las posibilidades de los pacientes de encontrar un donante con compatibilidad adecuada bajo criterios de calidad global. Los registros también están encargados de la captación de nuevos donantes, la gestión de las búsquedas, el relacionamiento con los centros de trasplante, la gestión del donante compatible una vez sea localizado, para la obtención y transporte de sus células para la infusión en los pacientes, así como el posterior seguimiento al donante. Podrán existir distintos registros en el país, operados por instituciones públicas o privadas (...)”.*

Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH): De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 de la Ley 2253 de 2022: Es el registro de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas desarrollado y operado por el Instituto Nacional de Salud articulado con los Registros de CPH e IPS. Además de las funciones propias de un registro de CPH, el instituto Nacional de Salud con el RNDCPH tendrá la misión de articular y coordinar la labor de los registros de CPH existentes en el país, así como centralizar su información. Lo anterior sin perjuicio de la autonomía de estos registros y de las instituciones que los operen.

Sangre de Cordón Umbilical (SCU): Sangre obtenida del Cordón Umbilical (CU) y la placenta tras el parto, que contiene una alta concentración de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).

Sangre Periférica Movilizada (SPM): Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) que han sido inducidas a salir de su nicho habitual en la Médula Ósea hacia el torrente sanguíneo periférico mediante la administración de factores estimulantes, como factores de crecimiento hematopoyético (ejemplo: G-CSF). Este proceso, conocido como movilización, facilita la recolección de CPH mediante aféresis, un procedimiento menos invasivo que la extracción directa de médula ósea.

Tejido Hematopoyético (TH): Tejido biológico especializado encargado de la producción, desarrollo y maduración de las células sanguíneas, incluyendo eritrocitos, leucocitos y plaquetas, a partir de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). Se encuentra principalmente en la médula ósea, aunque también puede estar presente en la sangre periférica movilizada y en la sangre de cordón umbilical. El tejido hematopoyético es fundamental para el funcionamiento del sistema hematológico e inmunológico, y constituye el componente clave en los procedimientos de trasplante de CPH.

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

Transporte: Traslado de la bolsa de sangre de cordón umbilical recién colectada desde el sitio de colecta (que debe ser una IPS con servicio de ginecobstetricia y salas de parto habilitados) hasta el Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU). Este proceso debe garantizar condiciones óptimas de temperatura, tiempo y trazabilidad para preservar la viabilidad de las células progenitoras hematopoyéticas, asegurando su idoneidad para el posterior procesamiento.

Trasplante Alogénico: Procedimiento en el que las CPH, obtenidas de médula ósea, sangre periférica movilizada o sangre de cordón umbilical, son trasplantadas de un donante no emparentado al receptor. Este tipo de trasplante se utiliza para tratar enfermedades hematológicas graves, como leucemias y linfomas, al restaurar la función hematopoyética del receptor mediante la infusión de células madre que generan nuevas células sanguíneas. En el caso de la sangre de cordón umbilical, el trasplante alogénico puede realizarse con células madre provenientes de un donante sin relación de parentesco o de un hermano compatible.

Trasplante Autólogo: Procedimiento en el que las células madre hematopoyéticas, obtenidas de médula ósea, sangre periférica movilizada o sangre de cordón umbilical, son trasplantadas de vuelta al mismo individuo del cual se colectaron. En este tipo de trasplante, las células madre son colectadas y almacenadas previamente (generalmente antes de un tratamiento que pueda afectar la médula ósea del paciente, como la quimioterapia) y luego infundidas nuevamente en el paciente para restaurar su sistema hematopoyético. Este tipo de trasplante minimiza el riesgo de rechazo inmunológico, ya que las células madre son del propio paciente.

Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TCPH): Procedimiento médico que consiste en la infusión intravenosa de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), obtenidas de médula ósea, sangre periférica movilizada o sangre de cordón umbilical, con el propósito de restaurar la función hematopoyética y/o inmunológica en pacientes con enfermedades hematológicas, inmunológicas, oncológicas u otras indicaciones clínicas aprobadas. Puede clasificarse en trasplante autólogo, cuando las células provienen del propio paciente, o alogénico, cuando se obtienen de un donante compatible, ya sea familiar o no relacionado.

Trazabilidad: Capacidad de seguir el recorrido y el estado de los procedimientos desde la captación hasta su liberación para uso clínico, asegurando que se puede rastrear cada etapa del proceso a lo largo de su ciclo de vida. La trazabilidad incluye el registro detallado de información sobre el donante, los procedimientos de captación, colecta, procesamiento, pruebas realizadas, almacenamiento, exámenes médicos y liberación, permitiendo la identificación y verificación de cualquier etapa del proceso, así como la resolución de cualquier inconveniente que pudiera surgir. Es esencial para garantizar la seguridad, calidad y cumplimiento normativo de las unidades de CPH.

Unidad de Células Progenitoras Hematopoyéticas (UCPH): Conjunto de Células Progenitoras Hematopoyéticas obtenidas a partir de médula ósea, sangre periférica movilizada o sangre de cordón umbilical, con capacidad de autorrenovación, diferenciación y repoblación del sistema hematopoyético de un receptor. Estas UCPH están destinadas para su uso terapéutico en trasplantes alogénicos o autólogos, previa colecta, procesamiento, evaluación, conservación (de ser necesario) y liberación según estándares técnicos.

Unidad de Sangre de Cordón Umbilical (USCU): Sangre de Cordón Umbilical que ha sido procesada para separar y concentrar las células madre hematopoyéticas y otros componentes útiles para trasplante o tratamiento. Esta unidad puede ser criopreservada y

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

almacenada, lo que implica su conservación a temperaturas extremadamente bajas para garantizar la viabilidad de las células madre a largo plazo, dependiendo de su uso inmediato o de las condiciones establecidas por el BSCU. La criopreservación permite la conservación prolongada y segura de la unidad para su liberación posterior cuando sea necesaria.

Work-up (Proceso de confirmación y preparación del donante): Proceso clínico, administrativo y logístico que se inicia una vez un donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) ha sido seleccionado como potencialmente compatible para un receptor específico, y que tiene como finalidad confirmar la idoneidad definitiva del donante para la donación. Este proceso incluye, entre otros, la verificación de la tipificación HLA, la evaluación médica completa, la realización de exámenes clínicos, la actualización del consentimiento informado, la coordinación del tipo de donación (médula ósea, sangre periférica movilizada) y la programación del procedimiento de colecta, garantizando la seguridad tanto del donante como del receptor.

CAPÍTULO II

REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (RNDCPH)

Artículo 4. Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH). Créase el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), que será coordinado, desarrollado, operado y articulado por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Artículo 5. Funciones Principales del RNDCPH. El Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), deberá asegurarse de:

- 5.1. Coordinar y centralizar la información proveniente de los Registros de Donantes de Progenitores Hematopoyéticos.
- 5.2. Coordinar y gestionar la búsqueda de donantes con los Registros de CPH nacionales e internacionales.
- 5.3. Operar como enlace con los Registros Internacionales de CPH.
- 5.4. Garantizar el acceso oportuno a la información por parte de los servicios de trasplante de las IPS nacionales e internacionales.
- 5.5. Promover campañas que convoquen a la ciudadanía a hacer parte de los Registros de Donantes de CPH y de la donación de CPH.
- 5.6. Garantizar el tratamiento de los datos personales incorporados en el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RNDCPH bajo la estricta observancia de las disposiciones contempladas la Ley 1581 del 2012 y el Decreto 1377 del 2013, compilado en el Decreto 1074 de 2017, art. 2.2.2.25.1.1. y subsiguientes, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, garantizando en todo momento los principios, derechos y obligaciones aplicables al tratamiento de datos personales.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Salud (INS) deberá contar con los recursos humanos y tecnológicos necesarios para garantizar el desarrollo, operación, mantenimiento y sostenibilidad del sistema nacional y la interoperabilidad con los Registro Nacionales e Internacionales que garanticen las búsquedas de donantes compatibles.

Parágrafo 2. El Instituto Nacional de Salud (INS) implementará de manera gradual el RNDCPH, de conformidad con sus capacidades técnicas, administrativas y

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

presupuestales, dentro de un término máximo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Parágrafo 3. El Instituto Nacional de Salud (INS) en los lineamientos a expedir fijará las funciones complementarias o secundarias que considere aplicables al RNDCPH.

Artículo 6. Gestión de la Información del RNDCPH. El Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) integrará toda la información de los donantes de los diferentes Registros de Donantes de CPH de la población colombiana con respecto a:

- 6.1. Código Único de Identificación.
- 6.2. Grupo sanguíneo y Rh.
- 6.3. Tipificación de HLA en alta resolución.
- 6.4. Sexo.
- 6.5. Fecha de nacimiento.
- 6.6. Origen étnico.
- 6.7. Historial de búsqueda y registro de donaciones realizadas.
- 6.8. Estado de disponibilidad del donante.

Artículo 7. Búsqueda y Selección de Donantes del RNDCPH. En el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) se recibirán las solicitudes para búsqueda de un donante compatible de los diferentes centros de trasplante de las IPS nacionales.

Para este propósito, el RNDCPH operará de la siguiente manera:

- 7.1. El médico tratante de la IPS solicitará al RNDCPH la búsqueda de un donante compatible para su paciente.
- 7.2. El médico especialista ingresará los datos del paciente:
 - 7.2.1. Nombre completo.
 - 7.2.2. Número de identificación.
 - 7.2.3. Tipificación de HLA en alta resolución.
 - 7.2.4. Grupo Sanguíneo y Rh.
 - 7.2.5. Sexo.
 - 7.2.6. Edad o fecha de nacimiento.
 - 7.2.7. Origen étnico.
 - 7.2.8. Diagnóstico.
 - 7.2.9. Indicación médica.
- 7.3. A partir de esta información el RNDCPH buscará en su base de datos para encontrar los potenciales donantes de CPH compatibles.
- 7.4. En caso de encontrar más de un donante compatible, la información anonimizada de los donantes será enviada al médico especialista para la elección del donante más adecuado para su paciente, de acuerdo con su criterio médico.
- 7.5. Una vez el médico especialista haya seleccionado al donante compatible, el RNDCPH direccionará la solicitud al Registro de Donantes de CPH (RCPH) que ha captado al donante seleccionado para que este proceda con la gestión de la donación.
- 7.6. El Registro de Donantes de CPH se encargará de contactar al donante para informar sobre la compatibilidad con un receptor y confirmar la intención de la donación.
- 7.7. Los pasos correspondientes a la gestión del donante realizados por parte de los RCPH se describen en el artículo 16 de esta resolución.

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

Artículo 8. Articulación del RNDCPH con los Registros Internacionales de Células Progenitoras Hematopoyéticas. La interoperabilidad de los RCPH con otros Registros Internacionales de Donantes de CPH se hará a través del RNDCPH; para el intercambio de la información de histocompatibilidad a través de otras organizaciones internacionales y realizará la operación conjunta de la gestión de los donantes, transporte de las CPH, autorización y demás procedimientos para la donación internacional, sea para el ingreso o salida de las CPH de forma que se garantice la trazabilidad del proceso, una mejor eficiencia y amplia cobertura de la red de donantes.

Artículo 9. Interoperabilidad de la Información del RNDCPH. El Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas establecerá un sistema de información interoperable entre los Registros de Donantes de CPH colombianos y el RNDCPH con el fin de mantener la información de donantes disponible y actualizada.

Artículo 10. Reporte de Información al RNDCPH. Con el propósito de recopilar, consolidar y centralizar la información correspondiente, los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas públicos o privados y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para realizar procedimientos de trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas, deberán reportar al Instituto Nacional de Salud la información relacionada con los donantes y la donación, así como, con el receptor y el trasplante, en los términos, formatos y oportunidad que defina el INS.

La información reportada deberá cumplir los lineamientos de confidencialidad, protección de datos personales y trazabilidad establecidos por el INS, garantizando en todo momento la protección de los datos sensibles de las personas donantes y receptoras.

Adicionalmente, cada Registro de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RDCPH deberá establecer una política y procedimientos documentados para el seguimiento y la atención inmediata del donante después de la donación, que garanticen la evaluación de su estado de salud y la adopción de las medidas necesarias para su bienestar.

Artículo 11. Protección de Datos del RNDCPH. El tratamiento de los datos personales incorporados en el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) se realizará bajo la estricta observancia de las disposiciones contempladas la Ley 1581 del 2012 y el Decreto 1377 del 2013, compilado en el Decreto 1074 de 2017, art. 2.2.2.25.1.1. y subsiguientes-, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, garantizando en todo momento los principios, derechos y obligaciones aplicables al tratamiento de datos personales.

CAPÍTULO III

REGISTROS DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

Artículo 12. Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. De conformidad con lo establecido en los Artículos 1 y 4 de la Ley 2253 del 2022, se podrán crear Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas de naturaleza pública, privada o mixta, para realizar las actividades de captación, tipificación y gestión de los donantes de CPH en Colombia.

Estos Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas estarán obligados a integrarse con el RNDCPH, como se establece en los artículos 5, 7, 8 y 9 de la presente resolución.

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

Artículo 13. Autorización para la Operación de los RCHP. Se delegará a las Direcciones Territoriales Departamentales, Distritales o Municipales en Salud, o quien haga sus veces, de acuerdo con sus competencias, la facultad de expedir la autorización de operación de los RCPH, lo anterior, en concordancia con los lineamientos que emitirá el Instituto Nacional de Salud con aprobación del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 14. Funciones de los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Las funciones principales de los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RCPH serán las siguientes:

- 14.1. Intercambio de la información de los donantes de CPH con el RNDCPH.
- 14.2. Captación de donantes de CPH.
- 14.3. Promoción de la inscripción como donantes de CPH.
- 14.4. Educación y fidelización de los donantes de CPH.
- 14.5. Tipificación en alta resolución del HLA en laboratorios certificados.
- 14.6. Gestión del donante y la donación.
- 14.7. Transporte y trazabilidad de las CPH.
- 14.8. Seguimiento post trasplante.

Artículo 15. Interoperabilidad con el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH). Los RCPH estarán obligados a transmitir la información en tiempo real de los donantes al Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) con el fin de mantener la información de donantes disponibles actualizada, mediante el procedimiento establecido para tal efecto por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Artículo 16. Captación de Donantes de los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Los Registros de Donantes de CPH a través de campañas locales o nacionales, realizarán la captación de donantes de CPH, para ello deberá tener en cuenta:

- 16.1. La información completa, comprensible y detallada sobre todo el proceso de inscripción de la donación de CPH.
- 16.2. El consentimiento informado claro y detallado para su firma.
- 16.3. La Toma de muestra biológica para tipificación en alta resolución a través de algún dispositivo médico autorizado por el INVIMA.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Salud (INS) definirá los lineamientos para la transmisión de los datos de los potenciales donantes en el sistema de información.

Artículo 17. Gestión del Donante de los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). Los Centros de Colecta de CPH interactuarán y compartirán la información de los donantes con los RCPH, tal como se establece dentro de sus funciones establecidas en el *Artículo 21* de este acto administrativo. Todos los Registros de Donantes de CPH deberán crear una política de cumplimiento de condiciones para seleccionar los centros de colecta acorde a la “GUÍA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. CRITERIOS PARA LA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN CENTROS DE COLECTA DE CPH”. Después de que el RNDCPH informe de un donante elegido de sus captados, los Registros de Donantes de CPH se encargarán de toda la gestión del donante y la donación, por lo cual, deberán realizar las siguientes funciones:

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

- 17.1. El Registro de Donantes de CPH se encargará de contactar al donante para informar sobre la compatibilidad con un receptor y confirmar la intención de la donación.
- 17.2. Al aceptar la donación se procederá a que el donante se acerque a un laboratorio designado por el RDCPH para una prueba de tipificación del Antígeno Leucocitario Humano (HLA), esto con la intención de reconfirmación de la secuencia del HLA.
- 17.3. Una vez se obtenga el resultado de la reconfirmación del HLA, se le informará al donante que se acerque a un Centro de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CCCPH), el cual procederá con la realización de evaluación pre-donación (*work-up*), donde se le explicará al donante los diferentes procedimientos de obtención de CPH, los beneficios, riesgos y la posibilidad de retiro voluntario si lo desea. Para este propósito, se efectuará lo siguiente, a saber:
 - 17.3.1. Examen médico y físico completo y evaluación de la historia clínica.
 - 17.3.2. Toma de muestras para pruebas de laboratorio de enfermedades infecciosas.
 - 17.3.3. Prueba de embarazo (si aplica).
 - 17.3.4. Reconsentimiento del Consentimiento Informado.
 - 17.3.5. Organización y logística para la donación.
- 17.4. Posteriormente, al tener los resultados de los exámenes de laboratorio el médico del CCCPH efectuará la autorización final (*Clearance*) para la realización del procedimiento de donación, de manera que en esta fase:
 - 17.4.1. Se hará revisión de los resultados de las pruebas infecciosas.
 - 17.4.2. Verificación de la ausencia de contraindicaciones del procedimiento.
 - 17.4.3. Autorización para realizar la donación de CPH.
- 17.5. Colecta de las Células Progenitoras Hematopoyéticas en un CCCPH debidamente autorizado y habilitado por la autoridad competente según lo autorizado por el donante.
- 17.6. Logística del transporte de las CPH a la IPS designada para el trasplante.
- 17.7. Toda esta información se deberá enviar al RNDCPH en tiempo real.

Parágrafo 1. La prueba de reconfirmación del HLA se podrá realizar a partir de mediana resolución.

Parágrafo 2. Los RCPH deberán tener un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) que defina los pasos a seguir para la adecuada gestión del donante.

Artículo 18. Seguimiento Pos-Trasplante de los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Los RCPH deberán hacer el seguimiento postrasplante a los donantes y enviar la información al RNDCPH, como se estipula en el artículo 9 de la presente resolución.

Artículo 19. Protección de Datos de los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. El tratamiento de los datos personales incorporados en los RCPH se efectuará bajo la estricta observancia de las estipulaciones establecidas por la Ley 1581 del 2012 y el Decreto 1377 del 2013, compilado en el Decreto 1074 de 2017, art. 2.2.2.25.1.1. y subsiguientes, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, garantizando en todo momento los principios, derechos y obligaciones aplicables al tratamiento de datos personales.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA DONACIÓN, OBTENCIÓN, EXTRACCIÓN, EVALUACIÓN, PROCESAMIENTO, PRESERVACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

Artículo 20. Donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Podrán ser donantes de células progenitoras hematopoyéticas las personas vivas que:

- a) Sean mayores de edad.
- b) Residan permanentemente en Colombia.
- c) Cuenten con un buen estado de salud.

Parágrafo. Se autorizará de manera excepcional la donación por parte de menores de edad, previa autorización de su representante legal o quien ejerza la patria potestad y de los profesionales médicos a cargo del procedimiento. Lo anterior, únicamente será aplicable respecto de donante relacionado. Lo anterior, en concordancia con el artículo 10 de la Ley 2253 de 2022, la Resolución 309 de 2025, así como las estipulaciones contenidas en la Ley 1581 del 2012 y el Decreto 1377 del 2013, compilado en el Decreto 1074 de 2017, art. 2.2.2.25.1.1. y subsiguientes, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, garantizando en todo momento los principios, derechos y obligaciones aplicables al tratamiento de datos personales.

Artículo 21. Funciones de los Centros de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas. Las funciones principales de los Centros de Colecta de CPH serán siguientes:

- 21.1. Coordinarse con los Registros de Donantes de CPH (RCPH) o el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) para la gestión de los donantes.
- 21.2. Realizar el *Work-Up* y *Clearance* a los donantes de CPH.
- 21.3. Verificar la compatibilidad del HLA de los posibles donantes.
- 21.4. Informar al donante sobre los procedimientos de colecta de CPH (Aféresis de Sangre Periférica Movilizada o Aspirado de Médula Ósea), riesgos, cuidados pre y post colecta.
- 21.5. Planificar la movilización de CPH, cuando aplique, incluyendo el uso de factores estimulantes de colonias de granulocitos, conforme a Protocolos Operativos Estandarizados.
- 21.6. Garantizar una vigilancia médica durante todo el proceso de donación.
- 21.7. Realizar la colecta de CPH mediante aféresis de sangre periférica o aspirado de médula ósea, asegurando condiciones de calidad, asepsia y bienestar del donante.
- 21.8. Disponer de infraestructura, equipos, insumos y personal capacitado para la realización segura de los procedimientos.
- 21.9. Implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad, que incluya Procedimientos Operativos Estandarizados, control de registros, gestión de riesgos y mejora continua.
- 21.10. Garantizar la trazabilidad completa desde el donante hasta la distribución de la Unidad de CPH.
- 21.11. Gestionar eventos adversos, reacciones del donante e incidentes asociados al proceso de colecta de las CPH.
- 21.12. Coordinar con el RCPH y el Centro de Trasplante, la logística de la distribución oportuna y segura de la Unidad de CPH.
- 21.13. Facilitar las actividades de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad competente.
- 21.14. Reportar la información requerida a los Registros de Donantes de CPH, el RNDCPH y el INS.

Parágrafo: Para los centros de colecta de las CPH será de obligatorio cumplimiento las disposiciones contenidas en la “GUÍA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. CRITERIOS

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

PARA LA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN CENTROS DE COLECTA DE CPH”.

Artículo 22. Evaluación del donante de células progenitoras hematopoyéticas. La selección del donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas de médula ósea, sangre periférica movilizada o sangre de cordón umbilical se realizará bajo las siguientes condiciones:

- 22.1.** Para donantes de Médula Ósea o Sangre Periférica Movilizada se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados que incluyan los criterios de la “GUÍA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. CRITERIOS PARA LA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN CENTROS DE COLECTA DE CPH”.
- 22.2.** Para donantes de Sangre de Cordón Umbilical se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados que incluyan los criterios de selección del “MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA BANCOS DE CORDÓN UMBILICAL”, la cual hace parte de la presente resolución, o aquel que lo actualice o modifique.

Artículo 23. Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas. La colecta o extracción de Células Progenitoras Hematopoyéticas de médula ósea, sangre periférica movilizada o sangre de cordón umbilical, solo podrá realizarse en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS habilitadas por parte de las Secretarías Distritales o Departamentales de Salud:

- 23.1.** Para donantes de Médula Ósea se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados que incluyan los criterios y estándares de la “GUÍA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. CRITERIOS PARA LA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN CENTROS DE COLECTA DE CPH”.
- 23.2.** Para donantes de Sangre Periférica Movilizada se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados que incluyan los criterios y estándares de la “GUÍA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. CRITERIOS PARA LA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN CENTROS DE COLECTA DE CPH”.
- 23.3.** Para donantes de Sangre Cordón Umbilical se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados por el Banco de Sangre de Cordón Umbilical. Además, la sala de parto de la IPS deberá contar con los criterios y estándares de habilitación de la Resolución 3100 de 2019, como los que se encuentran en su anexo, en el numeral 11.6.4 *Servicio para la Atención del Parto*, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 24. Procesamiento de células progenitoras hematopoyéticas. El procesamiento de Células Progenitoras Hematopoyéticas de médula ósea y sangre periférica movilizada deberá realizarse en Centros de Colecta de CPH habilitados para realizar esta actividad por parte de las Secretarías Municipales, Distritales o Departamentales de Salud, y sangre de cordón umbilical por Bancos de Sangre de Cordón Umbilical autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), siempre y cuando:

- 24.1.** Para el procesamiento de la Médula Ósea se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados que incluyan los criterios y estándares del GUÍA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO.

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

CRITERIOS PARA LA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN CENTROS DE COLECTA DE CPH.

- 24.2.** Para el procesamiento de Sangre Periférica Movilizada se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados que incluyan los criterios y estándares de la “*GUÍA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. CRITERIOS PARA LA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN CENTROS DE COLECTA DE CPH*”.
- 24.3.** Para el procesamiento de la Sangre Cordón Umbilical se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados - POE debidamente documentados y validados que incluyan los criterios y estándares de certificación del “*MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA BANCOS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL*” o aquél que lo actualice o modifique.

Artículo 25. *Preservación y almacenamiento de Células Progenitoras Hematopoyéticas.* Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical certificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), podrán almacenar y preservar Células Progenitoras Hematopoyéticas, siempre y cuando:

- 25.1.** Las actividades de criopreservación y almacenamiento se encuentren debidamente documentadas y validadas en procedimientos operativos estandarizados.
- 25.2.** Las condiciones de almacenamiento garanticen el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- 25.3.** Todo lo demás dispuesto en el “*MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA BANCOS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL*”.
- 25.4.** En caso del cese de actividad de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical, las Células Progenitoras Hematopoyéticas preservadas o almacenadas deberán ser transferidas a un Centro de Colecta de CPH o Banco de Sangre de Cordón Umbilical autorizado, bajo el procedimiento que defina el INVIMA.

Artículo 26. *Distribución de células progenitoras hematopoyéticas.* Los RCPH tendrán a su cargo la responsabilidad de coordinar la distribución de células progenitoras hematopoyéticas de médula ósea, sangre periférica movilizada y de sangre de cordón umbilical o de unidades de sangre de cordón umbilical, y se realizará bajo las siguientes condiciones:

- 26.1.** Para las actividades de distribución de las Células Progenitoras Hematopoyéticas de Médula Ósea o Sangre Periférica Movilizada se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados.
- 26.2.** Para las actividades del transporte de Sangre de Cordón Umbilical y distribución de Unidades de Sangre de Cordón Umbilical se deberá contar con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) debidamente documentados y validados que incluyan los criterios y estándares del MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 27. *Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.* El trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas de médula ósea, sangre periférica movilizada o sangre de cordón umbilical se deberá realizar en una IPS habilitada y autorizada para el servicio de trasplante y que cumpla con los criterios y estándares de habilitación de la Resolución 3100 de 2019, como los que se encuentran en su anexo, en el numeral “*11.4.1 SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN*” y “*11.5.1 SERVICIO DE CIRUGÍA*”, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

Artículo 28. Entrada y salida de células progenitoras hematopoyéticas del territorio nacional. El Instituto Nacional de Salud (INS) autorizará la entrada o salida de Células Progenitoras Hematopoyéticas del territorio nacional para fines terapéuticos, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

- 28.1.** Solicitud de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que utilizará las Células Progenitoras Hematopoyéticas indicando la necesidad médica.
- 28.2.** Según sea el caso, solicitud del Registro de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas que se encargará de la logística.
- 28.3.** En caso de ser un Banco de Sangre de Cordón Umbilical - BSCU, para la salida se requerirá del certificado de Buenas Prácticas del Banco de Sangre de Cordón Umbilical expedido por INVIMA, y para el ingreso su equivalente otorgado por la autoridad competente del país de origen.
- 28.4.** Acto administrativo de la habilitación emitido por el ente territorial departamental, distrital o municipal de salud como Centro de Colecta de CPH que realiza la extracción u obtención de las Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- 28.5.** Evaluación médica del donante completa, donde incluyan pruebas de enfermedades infecciosas dentro de los 30 días previos a la colecta y esterilidad en caso de ser requerida.
- 28.6.** Código único de identificación de la Unidad de CPH para garantizar la trazabilidad y seguridad en todo el proceso. Este código debe estar armonizado con los códigos de identificación internacional para garantizar la interoperabilidad con los Registros Internacionales.
- 28.7.** Código único de identificación de la Unidad de CPH para garantizar la trazabilidad y seguridad en todo el proceso. Este código debe estar armonizado con los códigos de identificación internacional para garantizar la interoperabilidad con los Registros Internacionales.
- 28.8.** Protocolos de transporte y logística donde se evidencie que se siguen los lineamientos de las regulaciones internacionales de seguridad, las leyes nacionales e instrucciones para el transporte de Células Progenitoras Hematopoyéticas

Parágrafo. Para la entrada o salida de CPH de Sangre de Cordón Umbilical (SCU) con fines de investigación científica se deberán cumplir con los requisitos estipulados en la Ley 2287 del 2023 (Ley de Biobancos) y su reglamentación correspondiente o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 29. Sistema Nacional de Biovigilancia. El reporte de incidentes y/o eventos adversos relacionados con el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas constituye un componente fundamental del sistema de biovigilancia, con el fin de poder identificar, documentar y analizar los incidentes y eventos adversos que puedan comprometer la seguridad del donante, del receptor o del personal. De este modo, se deberá seguir con las indicaciones o requisitos emitidos en el Manual de Biovigilancia emitido por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Artículo 30. Quejas y reclamos. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Bancos de Sangre o Bancos de Sangre de Cordón Umbilical que manejen Células Progenitoras Hematopoyéticas deberán tener un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para la recepción de quejas y reclamos, y que hará parte esencial de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC), lo cual le permitirá identificar oportunidades de mejora, garantizar la satisfacción de los usuarios e instituciones relacionadas, y reforzar la confianza en los procesos técnicos y administrativos.

Artículo 31. Reporte de información relacionada con Células Progenitoras Hematopoyéticas de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Bancos de

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

Sangre y Bancos de Sangre de Cordón Umbilical a la Red Nacional de Donación y Trasplantes. De conformidad con lo establecido por los artículos 1 y 3 de la Ley 2253 de 2022, los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas públicos o privados y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para realizar procedimientos de trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas deberán reportar la información teniendo en cuenta la estructura, variables y fechas que defina el Instituto Nacional de Salud. Cada RCPH deberá establecer una política y procedimientos para el seguimiento y atención inmediata del donante después de la donación.

CAPÍTULO V
FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Artículo 32. Constitución de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU). Las solicitudes para la constitución de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical deberán elevarse ante el Instituto Nacional de Salud quien autorizará su creación.

Parágrafo 1. Una vez se haya constituido el BSCU, este deberá solicitar el concepto sanitario ante el Invima para posteriormente certificarse en buenas prácticas ante esa misma entidad, conforme lo establecido en el “Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”. En todo caso, el Concepto Sanitario no sustituye el Certificado de Buenas Prácticas y no se podrán realizar actividades de distribución hasta tanto se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical emitido por el INVIMA. Adicionalmente, el Concepto Sanitario tiene una vigencia de 1 año, contado a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo.

Parágrafo 2. Para efectos de la autorización de constitución de los bancos de sangre de cordón umbilical el Instituto Nacional de Salud definirá los requisitos para expedir autorización de constitución.

Artículo 33. Requisitos y procedimiento para el Concepto Sanitario. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) requerirán, previo al certificado de Buenas Prácticas, el concepto sanitario favorable por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. En consecuencia, para efectos de obtener el Concepto Sanitario, deberán remitir al Invima, como mínimo, la siguiente documentación:

- 33.1.** Nombre o razón social y dirección del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.
- 33.2.** Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3 del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.
- 33.3.** Nombre y número de identificación del representante legal.
- 33.4.** Formulario de solicitud.
- 33.5.** Información técnica sobre los procesos, equipos, dotación, instalaciones y talento humano.
- 33.6.** Recibo de pago por concepto de la visita de acuerdo con el manual tarifario vigente.

Se efectuará una visita de verificación y si el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento de este, se expedirá el concepto sanitario correspondiente.

Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad, el INVIMA

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizar las recomendaciones pertinentes, las cuales deberán ser subsanadas por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días, so pena de entenderse desistida la solicitud del Concepto Sanitario. Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de inspección con el fin de que sea expedido el concepto.

Artículo 34. *Certificación en Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.* Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical para su funcionamiento, deberán certificarse en Buenas Prácticas, para lo cual cumplirán con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad para esos componentes anatómicos establecidas en el correspondiente Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, y los criterios de calificación contenidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas, 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 contados a partir de su ejecutoria.

Artículo 35. *Requisitos y procedimiento para la visita de certificación en Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.* Para la obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, los BSCU deberán presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la solicitud de visita, adjuntando la siguiente documentación:

- 35.1.** Nombre o razón social y dirección del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.
- 35.2.** Nombre y número de identificación del representante legal.
- 35.3.** 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).
- 35.4.** Información técnica sobre procesos, equipos, dotación, instalaciones y recurso humano.

Una vez recibida la documentación, y si esta se encuentra completa, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), procederá a incluir el establecimiento en la programación de visitas de certificación en un tiempo no superior a treinta (30) días hábiles, y vencido el anterior término, tendrá que realizar la visita en un tiempo no mayor a quince (15) días hábiles.

En caso contrario, se requerirá al establecimiento para que complemente la documentación en un plazo de quince (15) días hábiles, tiempo que podrá ser prorrogado por una única vez por el mismo término, previa solicitud del interesado al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Una vez el petionario complete la documentación solicitada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) contará con un término de diez (10) días hábiles para incluir al establecimiento en el cronograma de visitas de Certificación, y vencido el anterior término, deberá realizar la visita en un tiempo no mayor a diez (10) días hábiles. En el evento en que no se radique dentro del término aquí previsto, o no se responda al requerimiento, se entenderá desistida la solicitud de visita.

Artículo 36. *Procedimiento para la expedición de la certificación de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.* Una vez presentada la solicitud de visita cumpliendo con la información señalada en el artículo 33 de la presente Resolución, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA),

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

procederá en la fecha programada por esta entidad, a visitar las instalaciones del establecimiento.

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

- 36.1.** Cuando el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad establecidas en el correspondiente Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, esa entidad emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.
- 36.2.** 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 realizará los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término máximo de sesenta (60) días hábiles. 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

Artículo 37. Inscripción de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Salud - INS, y cumplir con los siguientes requisitos:

- 37.1.** Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- 37.2.** Listado de los profesionales y técnicos enunciando el perfil y los procesos técnicos y científicos en los que intervienen, acreditando la experiencia e idoneidad de conformidad con el cumplimiento de los requisitos señalados en el Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical que para tal efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 38. Renovación de los certificados de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical certificados en Buenas Prácticas deberán solicitar su renovación, con una antelación de tres (3) meses antes del vencimiento de la misma, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en esta resolución y los señalados por el Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical del Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. El certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en esta resolución.

Artículo 39. Obligatoriedad de dar aviso a la Autoridad Sanitaria. Los representantes legales de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical deberán informar mediante oficio dirigido al INVIMA, cualquier modificación relacionada con la razón social, ubicación, cierre temporal o definitivo, cambio de personal o cualquier otro cambio relevante para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia del hecho, conforme al procedimiento que establezca dicha entidad.

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

Artículo 40. Publicidad. La publicidad y promoción de los servicios ofrecidos por los Banco de Sangre de Cordón Umbilical deberá realizarse bajo principios de veracidad, transparencia, objetividad y responsabilidad ética, garantizando que la información dirigida al público, profesionales de la salud y pacientes no induzca a error ni genere falsas expectativas sobre los beneficios clínicos o científicos de la conservación o uso de las Unidades de Sangre de Cordón Umbilical.

- 40.1.** La publicidad puede incluir:
- a) Información general sobre qué es la sangre de cordón umbilical y su potencial uso en el trasplante hematopoyético.
 - b) Descripción clara y detallada de los servicios que ofrece el BSCU.
 - c) Explicación de las etapas del proceso de colecta, procesamiento, almacenamiento y eventual uso.
 - d) Aspectos técnicos como criopreservación, controles de calidad, tiempos de conservación.
- 40.2.** Toda estrategia publicitaria debe regirse por lo establecido en:
- a) Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor) o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
 - b) La Ley 23 de 1981, que regula la ética médica en Colombia o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
 - c) Las directrices del INVIMA y del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 40.3.** La publicidad de las Unidad de Sangre de Cordón Umbilical (USCU) deberá cumplir con los siguientes principios:
- a) **Veracidad:** Toda afirmación debe estar sustentada en evidencia científica validada y comprobable.
 - b) **Transparencia:** No debe ocultar limitaciones, riesgos, condiciones o restricciones de uso clínico de las USCU.
 - c) **No sensacionalismo:** Está prohibido el uso de mensajes exagerados, imágenes engañosas o testimonios sin respaldo técnico o científico.
 - d) **Lenguaje claro:** La información debe estar redactada en términos comprensibles para el público general

Parágrafo. La publicidad y promoción de los servicios ofrecidos por los Banco de Sangre de Cordón Umbilical será objeto inspección, vigilancia y control por parte de la Superintendencia Nacional de Salud.

En caso de recibir observaciones de parte de la autoridad competente, estas deben ser atendidas en los términos legales vigentes, realizando los ajustes correspondientes a los mensajes o canales de difusión.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 41. Régimen de transición y adecuación progresiva para los Centros de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas y los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical. Los Centros de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CCCPH) y los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución se encuentren en funcionamiento, dispondrán de un plazo máximo de doce (12) meses contados a partir de la publicación del presente acto

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

administrativo, para adecuar sus instalaciones, procesos, procedimientos y sistemas de gestión de calidad a los requisitos establecidos en la presente Resolución, su Guía de Obligatorio Cumplimiento y Manual de Buenas Prácticas, y obtener las autorizaciones y certificaciones correspondientes ante la autoridad competente.

41.1. Centros de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CCCPH).

Los CCCPH que se encuentren operando deberán dentro del término señalado en el numeral anterior solicitar ante la respectiva dirección Departamental, Distrital o Municipal de Salud la autorización correspondiente para su funcionamiento conforme a lo dispuesto en la presente Resolución y en el GUÍA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. CRITERIOS PARA LA COLECTA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN CENTROS DE COLECTA DE CPH.

Vencido el plazo establecido sin que se haya obtenido la autorización correspondiente, el Centro de Colecta de CPH no podrá continuar realizando actividades de colecta o procesamiento de Células Progenitoras Hematopoyéticas, y la autoridad sanitaria competente adoptará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con la normativa vigente.

41.2. Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).

Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical que se encuentren en funcionamiento deberán solicitar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) el Concepto Sanitario y, posteriormente, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, conforme a lo establecido en la presente Resolución y en el Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.

Vencido el plazo establecido de doce (12) meses sin que se haya obtenido el Certificado de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, el Banco de Sangre de Cordón Umbilical no podrán continuar operando y el INVIMA aplicará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la normativa vigente.

Parágrafo 1. Durante el término de transición, los CCCPH y los BSCU podrán continuar desarrollando sus actividades siempre que demuestren haber iniciado oportunamente a los trámites correspondientes con su operación ante la autoridad competente y no representen riesgo sanitario.

Parágrafo 2. El régimen de transición señalado en el presente artículo no aplicará para los Centros de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas ni para los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical cuya puesta en funcionamiento sea posterior a la entrada en vigencia de la presente resolución, quienes deberán cumplir integralmente los requisitos antes de iniciar operaciones.

Artículo 42. Inspección, Vigilancia y Control. La inspección, vigilancia y control sanitario de las actividades reguladas en la presente Resolución se ejercerá conforme a las competencias establecidas en la normatividad vigente, de la siguiente manera:

41.1. Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RCPH).

Las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, en el ámbito de su jurisdicción, serán las competentes para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control (IVC) sobre los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, incluyendo su autorización de funcionamiento, verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos, ejecución de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), administrativos y de calidad, así como la adopción de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, conforme a la normativa vigente.

Continuación de la resolución: “Por la cual se crea y regula el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), los Registros de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RDCPH) y se dictan otras disposiciones”.

41.2. Centros de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CCCPH).

Las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud serán las encargadas de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control (IVC) sobre los Centros de Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas, en lo relacionado con las condiciones de habilitación, cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios, implementación del Sistema de Gestión de Calidad, ejecución de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), y demás disposiciones contenidas en la presente Resolución y su Guía de Obligatorio Cumplimiento.

41.3. Bancos de Sangre de Cordón Umbilical - BSCU.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ejercerá la inspección, vigilancia y control sanitario (IVC) sobre los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, en lo relacionado con la expedición del Concepto Sanitario, la certificación y renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, el seguimiento al mantenimiento de las condiciones técnicas, locativas, sanitarias y de calidad, así como la adopción de medidas sanitarias de seguridad y sanciones de conformidad con la normativa vigente.

Parágrafo. Las entidades objeto de inspección, vigilancia y control deberán facilitar el acceso a la información, instalaciones, documentación y sistemas de trazabilidad requeridos por la autoridad competente, garantizando el cumplimiento de los principios de transparencia, calidad y seguridad sanitaria.

Artículo 43. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D. C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Claudia Marcela Vargas Peláez - Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Vo. Bo.
Jaime Hernan Urrego Rodriguez – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Rodolfo Enrique Salas Figueroa. Director Jurídico (E).