



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO**

**DE 2026**

( )

Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en lo relacionado con las muestras biológicas humanas; los biobancos destinados a la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica; las colecciones biomédicas fuera del ámbito de los biobancos; y el Sistema Nacional de Biobancos y se dictan otras disposiciones

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de las facultades legales y reglamentarias, en especial de las conferidas en los artículos 1, 4, 6, 7, 13, 19, 20, 21, 22, 23, 28, 29, 30, 31, 33, 35 y 38 de la Ley 2287 de 2023, y

**CONSIDERANDO**

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

Que, con el fin de desarrollar el derecho fundamental consagrado en el artículo 15 de la Constitución Política, conforme al cual todas las personas tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar la información que sobre ellas repose en bases de datos o archivos, así como de garantizar los demás derechos, libertades y garantías constitucionales asociados al tratamiento de datos personales, la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1074 de 2015 establecen el régimen general de protección de datos personales y fijan las reglas aplicables a su tratamiento, las cuales deben observarse bajo los principios de legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad, garantizando en todo momento la autonomía, la privacidad y la protección de los datos personales de los titulares.

Que la Ley 1374 de 2010 creó el Consejo Nacional de Bioética como órgano asesor, consultivo y plural para el análisis de los aspectos éticos derivados de la investigación científica y tecnológica en seres humanos. No obstante, el artículo 6 la Ley 2287 de 2023 amplió sus competencias y funciones, fortaleciendo su rol en materia de orientación, evaluación y emisión de conceptos relacionados con el uso, manejo y cesión de muestras biológicas.

Que el artículo 3 de la Ley 2287 de 2023, establece que la realización de cualquier actividad ya sea en el contexto de un biobanco, de colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, o de proyectos de investigación en concreto, estará sometida al cumplimiento a principios y garantías que se extiende a los sujetos fuente o donantes de muestras biológicas.

Que, con sujeción a la dignidad e identidad humana, diversidad étnica y cultural del país y los derechos fundamentales de las personas, la Ley 2287 de 2023 creó el Sistema Nacional de Biobancos, reguló la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica y de las colecciones biomédicas fuera del ámbito de un biobanco, para la obtención,

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana, así como, su información clínica y biológica asociada.

Que, pese a la expedición de la Ley 2287 de 2023, actualmente no cuenta con parámetros técnicos, operativos y administrativos unificados que permitan la adecuada implementación del Sistema Nacional de Biobancos, ni con normatividad para la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos y de las redes de biobancos en el territorio nacional. Esta situación genera dificultades en la articulación institucional entre los actores del sistema y limita la trazabilidad y estandarización de los procesos relacionados con la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte, cesión y disposición de muestras biológicas humanas y de la información clínica y biológica asociada.

En este sentido, y por mandato expreso de la Ley 2287 de 2023, requiere el desarrollo de la reglamentación de las disposiciones contenidas en la norma, en aras de definir los parámetros de operación del Sistema Nacional de Biobancos, y en particular, de los actores que conforman la red de biobancos, así como de aquellos que emplean muestras biológicas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

Que la Resolución 8430 de 1993 o la norma que la adicione, modifica o sustituya, establece disposiciones éticas, técnicas y científicas para la investigación en seres humanos, y consagra la obligación de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigación.

Que, instrumentos internacionales como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas – CIOMS, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices de la Organización Panamericana de la Salud y de la Organización Mundial de la Salud, reconocen la necesidad de garantizar el respeto por la dignidad humana, la autonomía, el consentimiento informado, la confidencialidad, la beneficencia y no maleficencia, la equidad y la protección de las personas participantes en investigación biomédica.

Que, así mismo, la ausencia de criterios uniformes para el manejo de muestras biológicas humanas y de la información asociada puede generar riesgos relacionados con la calidad, seguridad, custodia, conservación y uso adecuado del material biológico, así como afectar la garantía de los derechos de los sujetos fuente o donantes, particularmente en lo relacionado con el consentimiento informado, la confidencialidad, la protección de datos personales, la autonomía y el respeto por la dignidad humana.

Que, igualmente, resulta necesario definir mecanismos de articulación y coordinación entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Instituto Nacional de Salud – INS, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la Superintendencia Nacional de Salud, el Consejo Nacional de Bioética y las demás entidades que integran el Sistema Nacional de Biobancos, con el propósito de fortalecer las actividades de inspección, vigilancia y control, promover el cumplimiento de principios éticos y científicos en el uso del material biológico humano y garantizar condiciones de transparencia, trazabilidad y seguridad jurídica en las actividades desarrolladas por los biobancos, las redes de biobancos y las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.

Que, de igual manera, la reglamentación del Sistema Nacional de Biobancos contribuirá al fortalecimiento de la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en el

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

país, mediante la promoción de la cooperación científica y técnica, el intercambio controlado y seguro de muestras biológicas humanas para tener una trazabilidad de la información intercambiada y la consolidación de mecanismos que faciliten el acceso organizado al material biológico y a la información asociada para el desarrollo de proyectos de investigación de interés en salud pública, garantizando en todo caso el respeto de los principios éticos, legales y científicos aplicables.

Que, adicionalmente, se hace necesario reglamentar las condiciones para la constitución y funcionamiento de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y de los proyectos de investigación concretos que empleen muestras biológicas humanas, con el fin de definir responsabilidades, requisitos, condiciones de custodia, mecanismos de autorización y criterios de seguimiento y control que permitan prevenir el uso inadecuado del material biológico humano y asegurar el cumplimiento de los estándares éticos y sanitarios previstos en la normativa vigente.

Que, como marco referencia la Declaración de Taipei de la Asociación Médica Mundial reconoce la necesidad de establecer mecanismos de gobernanza transparentes para las bases de datos de salud y los biobancos, orientados a garantizar el consentimiento informado cuando corresponda, la protección de la privacidad y la confidencialidad, la trazabilidad, la supervisión ética, la gestión responsable de los datos y de las muestras biológicas humanas. Así como la utilización secundaria del material biológico y de la información asociada bajo principios de legitimidad, responsabilidad, transparencia y beneficio social, aspectos que resultan concordantes con los objetivos y disposiciones previstos en la Ley 2287 de 2023.

Que, de igual manera, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003) y el Convenio de Oviedo (1997) constituyen referentes internacionales para la protección de la dignidad humana frente al uso de muestras biológicas humanas, datos genéticos y demás información asociada, al promover principios de respeto por los derechos humanos, la autonomía, la confidencialidad, la protección de la identidad, la prohibición de toda forma de discriminación basada en características genéticas, la solidaridad, la cooperación científica responsable y el uso ético del material biológico humano en beneficio de la salud y del avance del conocimiento científico.

Que, las recomendaciones y estándares internacionales expedidos por organizaciones científicas y técnicas especializadas, entre ellas la “*International Society for Biological and Environmental Repositories*” (ISBER, por sus siglas en ingles), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD), la “*World Medical Association*” – WMA y la “*International Organization for Standardization*” (ISO), promueven la implementación de sistemas de gestión de calidad, buenas prácticas de biobancos, custodia, trazabilidad, gobernanza y gestión ética de muestras biológicas humanas e información asociada.

Que, la presente reglamentación resulta esencial, toda vez que la ausencia de criterios uniformes para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte, cesión, disposición final y trazabilidad de muestras biológicas humanas y de la información clínica, genética y biológica asociada puede generar riesgos relacionados con la calidad, seguridad, custodia, conservación, integridad y uso adecuado del material biológico humano, así como afectar la protección de los derechos de los sujetos fuente o donantes, continuidad operativa, infraestructura, equipamiento, conservación y talento humano para garantizar la adecuada gestión del material biológico humano destinado a investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

Que la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública —DAFP— emitió concepto previo favorable a este acto administrativo, el XXXXX, con el número de radicado XXXX, indicando entre otros, que se "XXXXXXXXXX".

Que, en virtud de lo previsto en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, la presente resolución fue publicada en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social, durante el período comprendido entre el XXX de XXX y el XXX de XXX de 2026, para recibir opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés, los cuales fueron atendidos de conformidad con capítulo 5 “consulta pública” del Decreto 385 de 2026 y analizados por las carteras firmantes.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**CAPÍTULO I**

**OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto reglamentar la Ley 2287 de 2023, en lo relacionado con:

- 1.1. Funcionamiento y organización del Sistema Nacional de Biobancos (SNB).
- 1.2. Composición, funcionamiento y organización de los biobancos.
- 1.3. Donación de muestras biológicas humanas y sus beneficios, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 1.4. Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o de la información asociada, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 1.5. Autorización para la constitución de biobancos y la creación de colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco, así como para el desarrollo de proyectos de investigación específicos.
- 1.6. Criterios que garanticen la adecuada conservación de las colecciones de muestras biológicas humanas y de la información asociada, existentes en las facultades de ciencias de la salud.
- 1.7. Composición y funcionamiento de los Comités de Ética de los Biobancos.
- 1.8. Obtención de muestras biológicas de cadáveres con fines de investigación.
- 1.9. Procedimiento para la certificación de Buenas Prácticas para Biobancos.
- 1.10. Entrada y salida de muestras biológicas del territorio nacional, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

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

- 2.1. Los biobancos públicos o privados, nacionales o los internacionales cuando tengan suscrito un convenio con biobancos nacionales y utilicen muestras biológicas colombianas y/o su información asociada, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 2.2. Las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco públicas o privadas, de personas naturales o jurídicas.
- 2.3. Las instituciones que proveen o custodian muestras biológicas humanas, derivados, aislamientos, relacionadas con la salud humana y la información

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

- asociada a ellas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 2.4. Los comités de ética de los biobancos.
  - 2.5. La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.
  - 2.6. Los profesionales de la salud que manipulen cualquier material biológico de origen humano, derivados, aislamientos y muestras relacionadas con la salud humana, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
  - 2.7. Los profesionales de la salud que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.
  - 2.8. El Sistema Nacional de Biobancos, las redes y demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y cualquier otra muestra relacionada con la salud pública con fines de investigación en salud biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
  - 2.9. Las Instituciones de Educación Superior de naturaleza pública o privada que dentro de sus Facultades de Ciencias de la Salud o Medicina tengan colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco.
  - 2.10. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Instituciones de Educación Superior de naturaleza pública o privada, Instituciones de investigación o investigadores que realicen investigación clínica con tecnologías en salud tales como, medicamentos, dispositivos médicos, entre otras, cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica, genética y biológica se incorporen a un biobanco.
  - 2.11. Las instituciones que hayan creado colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana que con anterioridad a la vigencia de la Ley 2287 de 2023 se encuentran funcionando en el territorio nacional a excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal.
  - 2.12. Personas naturales o jurídicas que requieran autorización para la entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
  - 2.13. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB.
  - 2.14. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

**Parágrafo 1.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución no serán aplicables a la utilización de muestras biológicas humanas con fines distintos a la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

**Parágrafo 2.** Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Instituciones de Educación Superior de naturaleza pública o privada, Instituciones de investigación o investigadores que colecten y usen muestras biológicas humanas en el marco de un estudio clínico deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 2378 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

**Artículo 3. Definiciones.** Para la aplicación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones en concordancia con la Ley 2287 de 2023:

- 3.1. **Acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos asociados:** Es el compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes con sujeción a la dignidad y los derechos fundamentales de las personas.

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

- 3.2. **Aislamientos:** Son recursos genéticos, cultivos o colecciones de agentes biológicos o microorganismos viables como bacterias, virus, parásitos, hongos, priones, entre otros, que incluye su composición genética o bioquímica y demás información asociada, y que se obtienen de muestras biológicas de origen humano con el propósito de ser utilizadas con fines de investigación, diagnóstico, docencia, entre otros.
- 3.3. **Anonimización:** Se entiende como el proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.
- 3.4. **Asentimiento:** Proceso por el cual el menor de edad acepta participar en la donación de una muestra biológica e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.
- 3.5. **Bases de datos:** Conjunto organizado de datos personales de los donantes, información clínica, genética y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.
- 3.6. **Biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica:** Es la 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.
- 3.7. **Buenas Prácticas de Biobancos:** Son un conjunto de estándares y procedimientos que aseguran la calidad, seguridad y la integridad ética en la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de muestras biológicas y sus datos asociados. Estos protocolos garantizan la fiabilidad de los resultados de investigación y la protección de los derechos de los donantes, mediante un sistema de gestión de calidad y la supervisión de aspectos éticos, legales y de protección de datos.
- 3.8. **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas:** Para biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, se requiere del acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima a un establecimiento que cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad para estas muestras biológicas y su información asociada.
- 3.9. **Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada:** Es la transferencia de muestras biológicas humanas y/o datos asociados que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente o de su representante legal o cuando aplique de cada uno de sus familiares. En caso de ser trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.
- 3.10. **Consentimiento informado:** Es el proceso mediante el cual un individuo o su representante legal manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito u otro medio su deseo de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica o biotecnológica, después que se le ha

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

explicado y estén comprendidos adecuadamente los objetivos, fines y el alcance de la donación.

- 3.11. **Colección de muestras:** Es el almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas y sus derivados, destinadas a la investigación biomédica y biotecnológica.
- 3.12. **Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco:** Es el conjunto ordenado de muestras biológicas humanas, sus derivados, o aislamientos procedentes de éstos con información personal, clínica, genética y biológica asociada, relacionada con la salud humana, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del Comité de Ética.
- 3.13. **Codificación:** Es el proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad donante es sustituido por un código que permite la operación inversa.
- 3.14. **Dato genético de carácter personal:** Es la información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.
- 3.15. **Disociación:** Proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y/o información asociada con la identidad del donante. La disociación puede ser reversible (codificación) o irreversible (anonimización).
- 3.16. **Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB):** Las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado – EPS, las entidades que administren planes voluntarios de salud, las entidades adaptadas, las entidades pertenecientes a los regímenes Especial y de Excepción en Salud en el marco de su autonomía, y las compañías de seguros en sus actividades en salud, incluyendo las que administren el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito – SOAT y las Administradoras de Riesgos Laborales – ARL, y las que tratan el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001.
- 3.17. **Estudio clínico:** Tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona de manera óptima y eficaz en las personas, salvaguardando sus derechos. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.
- 3.18. **Estudio observacional:** Estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento, o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar su integridad personal o el desenlace natural de un evento en salud.
- 3.19. **Información biológica:** Son los datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.
- 3.20. **Información clínica:** Son los datos de diagnóstico, estadiaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del donante.
- 3.21. **Investigación biomédica:** Es la rama de la investigación científica enfocada en entender y aplicar el conocimiento científico, técnico e innovación que genere

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

- soluciones a problemas de salud humana, en donde las personas participan como sujetos de observación para los estudios de fenómenos fisiológicos, patológicos o bioquímicos. Se clasifica en investigación básica, traslacional y epidemiológica.
- 3.22. Investigación biotecnológica:** Es aquella investigación que agrupa todo el conjunto de técnicas, procesos y métodos que utilizan organismos vivos, como las bacterias, hongos y virus, partes de ellos o sistemas biológicos derivados de los mismos. Esto con la finalidad de generar y/o mejorar bienes y/o procesos que sean de interés al ser humano.
- 3.23. Investigación clínica:** Investigación en la que se estudian personas o se estudian datos o muestras de tejido de personas para entender la salud y la enfermedad. Las investigaciones clínicas ayudan a encontrar formas nuevas y mejores de detección, diagnóstico, tratamiento y prevención de una enfermedad.
- 3.24. Investigación epidemiológica:** Uso sistemático de muestras biológicas humanas y los datos asociados, almacenados conforme a principios éticos y legales, con el fin de estudiar la frecuencia, distribución y determinantes de eventos en salud en poblaciones humanas con el fin de describir problemas de salud, identificar causas o factores de riesgo, y desarrollar intervenciones para prevenirlos y controlarlos. Utiliza métodos estadísticos y de diseño de estudios (descriptivos, analíticos, experimentales) para analizar patrones de tiempo, lugar y persona, siendo fundamental para la salud pública y la vigilancia.
- 3.25. Muestra biológica:** Es cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, células, fluidos orgánicos y células, aislamientos, entre otros), susceptible de conservación y del cual, se puede derivar información biológica o clínica.
- 3.26. Proyecto de investigación concreto:** En el ámbito de biobancos y uso de muestras biológicas, es el proyecto a través del cual se recolectan muestras biológicas e información asociada a las mismas para ser usadas exclusivamente en el marco de dicho proyecto, siempre que dicha conservación no se extienda más allá de la fecha de finalización de aquél y que las muestras no vayan a ser cedidas a otros investigadores. Su utilización en otro proyecto o su integración en el biobanco o en una colección requerirá el consentimiento informado documentado del sujeto fuente.
- 3.27. Redes de Biobancos:** Son el conjunto de biobancos, que se registran ante el Sistema Nacional de Biobancos, para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y que estarán técnicamente coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, El Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud y vigilados por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
- 3.28. Remanente de muestra:** Es el material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.
- 3.29. Sistema Nacional de Biobancos:** Es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social, coordinado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y el Instituto Nacional de Salud y vigilado por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, cuyo objetivo

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de biobancos en Colombia, así como conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema Nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico y contribuir a la custodia nacional del material biológico relacionado con la salud humana.

- 3.30. Sujeto fuente o donante:** Es el individuo vivo o fallecido que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro, la entrega de sus muestras biológicas e información asociada, para fines de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por dicha ley.
- 3.31. Tratamiento de los datos:** Cualquier operación sobre los datos personales, información clínica, biológica y genética, tales como recolección, almacenamiento, uso o cesión.
- 3.32. Trazabilidad:** Capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.
- 3.33. Voluntariedad:** Acto mediante el cual, un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

CAPÍTULO II

EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS

**Artículo 4. Sistema Nacional de Biobancos.** El Sistema Nacional de Biobancos está constituido por:

- 1. El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado .
- 2. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación o su delegado.
- 3. El Director del Instituto Nacional de Salud – INS, o su delegado.
- 4. El Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
- 5. El Superintendente Nacional de Salud o su delegado. .
- 6. El Presidente del Consejo Nacional de Bioética o su delegado.
- 7. Un (1) representante de las Facultades de Ciencias de la Salud o Medicina.

El Sistema Nacional de Biobancos pertenecerá al Sistema General Nacional de Seguridad Social en Salud y Protección Social.

**Parágrafo.** Entre todas Facultades de Ciencias de la Salud y Medicina del territorio nacional deberán elegir al representante ante el Sistema Nacional de Biobancos, quien participará como asesor o consultor, teniendo voz, mas no voto.

**Artículo 5. Objetivos.** El Sistema Nacional de Biobancos se organizará con el fin de desarrollar los siguientes objetivos:

- 5.1.** Generar lineamientos para la adecuada obtención, transporte, almacenamiento, procesamiento y uso que serán establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos o cesión de las muestras biológicas humanas y el tratamiento de

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

- su información clínica y biológica asociada con sujeción a la dignidad e identidad humana, diversidad étnica y cultural del país y los derechos fundamentales de las personas.
- 5.2.** Propender por la existencia en el territorio nacional de biobancos, colecciones biológicas por fuera del ámbito de un biobanco y redes de biobancos que cumplan con parámetros estandarizados y de calidad para la obtención, almacenamiento, procesamiento, uso o cesión de muestras biológicas o su información clínica y biológica asociada.
- 5.3.** Fortalecer la cooperación técnica y científica entre los biobancos, las colecciones biológicas por fuera del ámbito de un biobanco y los demás actores del Sistema Nacional de Biobancos.
- 5.4.** Facilitar la implementación de políticas públicas para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica con muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana y su información clínica y biológica asociada.

**Artículo 6. Funciones del Sistema Nacional de Biobancos.** El Sistema Nacional de Biobancos tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- 6.1.** Autorizar la constitución y el funcionamiento de los biobancos nacionales, públicos o privados para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 7, 15 y 16 de la presente Resolución.
- 6.2.** Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.
- 6.3.** Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.
- 6.4.** Crear, divulgar y mantener actualizado, de manera anual, el Registro Único Nacional de Biobancos y el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.
- 6.5.** Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte necesario para su funcionamiento.
- 6.6.** Definir las redes nacionales de biobancos teniendo en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento.
- 6.7.** Registrar el retiro del consentimiento informado por parte del sujeto fuente o donante.

**Artículo 7. Sesiones del Sistema Nacional de Biobancos.** El Sistema Nacional de Biobancos se reunirá de manera ordinaria una (1) vez al mes o cuando la necesidad lo amerite, y de manera extraordinaria cuando se requiera, previa convocatoria del Instituto Nacional de Salud quien hará las veces de Secretaría Técnica, con el fin de deliberar y decidir sobre los asuntos de su competencia. De dichas reuniones se dejará constancia en las respectivas actas.

En desarrollo de sus funciones, el Sistema Nacional de Biobancos conocerá, entre otros, los siguientes asuntos:

- 7.1.** Las solicitudes de creación y funcionamiento de biobancos.
- 7.2.** Definir las redes nacionales de biobancos teniendo en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la presente resolución.

**Parágrafo 1.** En el marco de las sesiones del Sistema Nacional de Biobancos, el Consejo Nacional de Bioética, el Instituto Nacional de Salud – INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, como autoridades competentes autorizaran la información asociada para ser cedida a terceros nacionales o internacionales que pretendan ser empleados con fines de investigación biomédica,

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

biotecnológica o epidemiológica. Las decisiones adoptadas deberán quedar debidamente consignadas en las actas de las respectivas reuniones.

**Parágrafo 2.** La Secretaría Técnica del Sistema Nacional de Biobancos será ejercida por el Instituto Nacional de Salud – INS, o quien haga sus veces, y tendrá a su cargo la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias del SNB, así como la elaboración, suscripción y custodia de las actas correspondientes. Igualmente, será responsable de llevar el archivo del SNB y de realizar el seguimiento al cumplimiento de las decisiones adoptadas en el marco de sus sesiones.

**Parágrafo 3.** El Sistema Nacional de Biobancos podrá deliberar con la asistencia de la mitad más uno de sus integrantes. Las decisiones se adoptarán con el voto favorable de la mitad más uno de los miembros que lo conforman.

**Parágrafo 4.** Todos los miembros del Sistema Nacional de Biobancos o sus delegados se reunirán al menos una (1) vez cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos. De dichas reuniones la Secretaría Técnica dejará constancia en las respectivas actas.

**Artículo 8. Coordinación Nacional.** La coordinación nacional del Sistema Nacional de Biobancos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS, en cuanto a su operación y funcionamiento y del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación – MinCiencias, quien coordinará el registro del repositorio de la información de las investigaciones y los estudios académicos y científicos que se realicen con las muestras biológicas garantizando la confidencialidad de los sujetos fuentes o donantes.

**Artículo 9. Funciones del Ministerio de Salud y Protección Social.** Corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social el ejercicio de las siguientes funciones:

- 9.1. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Biobancos.
- 9.2. Autorizar la cesión de muestras biológicas y/o su información asociada a un biobanco internacional.
- 9.3. Autorizar la entrada y salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 9.4. Recepcionar las solicitudes de ratificar la constitución como colección de muestras biológicas por fuera del ámbito de un Biobanco, de las colecciones existentes en el país, para ser evaluadas antes el Sistema Nacional de Biobancos.
- 9.5. Definir las políticas públicas y reglamentación para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica que involucre muestras biológicas humanas, sus derivados y otras muestras relacionadas con la salud humana, así como la información clínica y biológica asociada.
- 9.6. Implementar estrategias dirigidas a la comunidad científica y a la población en general para el adecuado manejo de las muestras biológicas humanas, sus derivados y otras muestras relacionadas con la salud humana, así como de la información clínica y biológica asociada, con sujeción a la dignidad e identidad humana, la diversidad étnica y cultural del país y los derechos fundamentales de las personas.
- 9.7. Recibir las solicitudes de constitución de biobancos y, previa autorización del Sistema Nacional de Biobancos, expedir el acto administrativo mediante el cual se apruebe o se niegue su constitución.

**Artículo 10. Funciones del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.** En su calidad de coordinador del Sistema Nacional de Biobancos, corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ejercer las siguientes funciones:

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

- 10.1. Coordinar el registro del repositorio de la información científica, así como de los resultados de las investigaciones y de los estudios académicos y científicos que se realicen con muestras biológicas humanas.
- 10.2. Definir las políticas públicas en materia de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, así como de divulgación y publicación de la información derivada de las investigaciones y de los estudios académicos y científicos que se realicen con muestras biológicas humanas.
- 10.3. Presentar semestralmente a los demás miembros del Sistema Nacional de Biobancos un informe sobre el cumplimiento de las funciones de coordinación del Sistema.

**Artículo 11. Funciones del Instituto Nacional de Salud.** En su condición de coordinador del Sistema Nacional de Biobancos, corresponde al Instituto Nacional de Salud ejercer las siguientes funciones:

- 11.1. Coordinar la operación y el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos.
- 11.2. Implementar un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar la información relacionada con la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y otras muestras relacionadas con la salud humana, así como la información clínica y biológica asociada.
- 11.3. Organizar y coordinar las redes de biobancos, con el fin de promover la cooperación científica y técnica para investigación con fines biomédicos, biotecnológicos y epidemiológicos, así como para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, incluidas las enfermedades metabólicas, infecciosas, crónicas no transmisibles y raras, entre otras.
- 11.4. Inscribir y codificar, ante el Sistema Nacional de Biobancos, los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica que hayan sido previamente certificados en Buenas Prácticas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, así como sus colecciones de muestras.
- 11.5. Inscribir y codificar, ante el Sistema Nacional de Biobancos, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco que hayan sido autorizadas por el Consejo Nacional de Bioética.
- 11.6. Registrar en la página web del Sistema Nacional de Biobancos la cesión de muestras biológicas, así como la información clínica y biológica asociada, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y/o epidemiológica.
- 11.7. Registrar en la página web del Sistema Nacional de Biobancos, la extracción de muestras biológicas de cadáveres con fines de investigación, previa evaluación y concepto favorable por comité científico y de ética y de la autorización del Consejo Nacional de Bioética.
- 11.8. Registrar en la página web del Sistema Nacional de Biobancos, la información anonimizada relacionada con las muestras biológicas utilizadas en el marco de proyectos de investigación, de los biobancos y las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco.
- 11.9. Presentar semestralmente a los demás miembros del Sistema Nacional de Biobancos un informe sobre el cumplimiento de las funciones de coordinación del SNB.
- 11.10. Autorizar la cesión internacional de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, previo concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética.
- 11.11. Autorizar, en conjunto con el Consejo Nacional de Bioética y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la información asociada

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

para ser cedida a terceros nacionales o internacionales que pretendan emplearla con fines de investigación biomédica, biotecnológica y/o epidemiológica, previa autorización expresa del donante.

- 11.12.** Registrar la revocatoria del consentimiento informado por parte del sujeto fuente o donante, de acuerdo con el artículo 12 de la Ley 2287 de 2023, la cual deberá ser notificada por el Biobanco o la Colección por fuera del ámbito de un Biobanco.

**Parágrafo.** El Instituto Nacional de Salud definirá los procedimientos que permitan dar cumplimiento a las funciones anteriormente descritas, previa aprobación del Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 12. Funciones del Consejo Nacional de Bioética.** En su calidad de órgano asesor y consultor del Sistema Nacional de Biobancos, corresponde al Consejo Nacional de Bioética ejercer las siguientes funciones:

- 12.1.** Avalar mediante acta de aprobación todos los tipos de proyectos de investigación de carácter científico, biotecnológico y/o epidemiológico que utilicen muestras biológicas humanas y su información asociada, siempre que cuenten con concepto técnico favorable del comité científico y de ética correspondiente.
- 12.2.** Autorizar la toma de muestras biológicas de cadáveres realizada por los biobancos inscritos en el Sistema Nacional de Biobancos, así como la entrega de muestras donadas a los familiares del fallecido por razones de salud familiar, siempre que estas se encuentren disponibles y no hayan sido anonimizadas.
- 12.3.** Autorizar en conjunto con el Instituto Nacional de Salud – INS, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la información asociada para ser cedida a terceros nacionales o internacionales que pretendan ser empleados con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.
- 12.4.** Emitir concepto favorable para la cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados de carácter internacional.
- 12.5.** Autorizar las colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco.
- 12.6.** Informar al Sistema Nacional de Biobancos las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco autorizadas.

**Parágrafo.** El Consejo Nacional de Bioética definirá los procedimientos que permitan dar cumplimiento a las funciones anteriormente descritas, previa aprobación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

**Artículo 13. Funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.** En su condición de autoridad sanitaria, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, le corresponde ejercer las siguientes funciones:

- 13.1.** Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica según lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.
- 13.2.** Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco, con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica, particularmente en lo que corresponde a las actividades de transporte, conservación y almacenamiento de las muestras biológicas, según lo indicado por el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

- 13.3. Informar al Instituto Nacional de Salud – INS, los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica que hayan obtenido la certificación de Buenas Prácticas de Biobancos, para efectos de su inscripción y codificación en el Sistema Nacional de Biobancos.
- 13.4. Adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y sanciones de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y el artículo 36 de la Ley 2287 de 2023 y demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
- 13.5. Remitir al Sistema Nacional de Biobancos la información de las infracciones a las normas sanitarias con las muestras biológicas de las que tenga conocimiento.
- 13.6. Autorizar, en conjunto con el Consejo Nacional de Bioética y el Instituto Nacional de Salud, la información asociada para ser cedida a terceros nacionales o internacionales que pretendan ser empleados con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.
- 13.7. Certificar a los Biobancos en Buenas Prácticas de Biobancos.

**Artículo 14. Registro de la Información de los Biobancos.** El Instituto Nacional de Salud – INS, en su calidad de coordinador del Sistema Nacional de Biobancos, deberá crear, administrar y mantener actualizado el sitio web del SNB.

En el sitio web del Sistema nacional de Biobancos estará la información del Registro Único Nacional de Biobancos y el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas, que deberán contener, como mínimo lo siguiente:

**14.1. Registro Único Nacional de Biobancos:**

- 14.1.1. Razón social.
- 14.1.2. Número de registro.
- 14.1.3. Fecha de autorización.
- 14.1.4. Objeto del biobanco.
- 14.1.5. Titular del biobanco.
- 14.1.6. Director legal.
- 14.1.7. Responsable del tratamiento de datos.
- 14.1.8. Página web del biobanco.
- 14.1.9. Dirección de funcionamiento del biobanco.
- 14.1.10. Correo electrónico del biobanco.
- 14.1.11. Número de teléfono.
- 14.1.12. Tipos de colecciones y cantidad de muestras con las que cuenta el biobanco
- 14.1.13. Información de las cesiones nacionales y/o internacionales de muestras biológicas humanas y su información asociada.
- 14.1.14. Red de biobancos a la que pertenece.

**14.2. Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por Fuera del Ámbito de un Biobanco:**

- 14.2.1. Fecha y número de registro.
- 14.2.2. Nombre de la línea de investigación.
- 14.2.3. Responsable de la colección.
- 14.2.4. Datos de identificación del responsable de la colección.
- 14.2.5. Objetivos de la colección.
- 14.2.6. Origen, tipo y cantidad de muestras.
- 14.2.7. Correo electrónico del responsable de la colección.
- 14.2.8. Número de teléfono de contacto.
- 14.2.9. Dirección completa del lugar donde se preserva la colección.
- 14.2.10. Investigadores asociados a la colección.

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

**Parágrafo 1.** Los biobancos y los responsables de las colecciones biomédicas deberán actualizar la información registrada dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquier modificación.

**Parágrafo 2.** La información que se suministre para el registro deberá ser veraz, completa y actualizada, siendo responsabilidad del director legal del biobanco o del responsable de la colección biomédica.

**Parágrafo 3.** El tratamiento de la información contenida en los registros deberá cumplir con las disposiciones sobre protección de datos personales y confidencialidad de la información, en particular, la Ley 1581 de 2012 y su Decreto reglamentario 1377 de 2013, o las normas que las modifiquen o sustituyan, garantizando en todo momento la reserva de los datos sensibles.

**Parágrafo 4.** El sitio web del Sistema Nacional de Biobancos deberá estar vinculado con los sitios web de las instituciones que hagan parte del SNB.

**CAPÍTULO III**

**DE LA CONSTITUCIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS Y COLECCIONES POR FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO**

**Artículo 15. Constitución de los biobancos.** Las solicitudes para la constitución de los biobancos deberán ser presentadas por el director legal ante el Sistema Nacional de Biobancos, a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, para su trámite correspondiente.

**15.1. Radicación de la Solicitud:** La solicitud de constitución de los Biobancos se presentará a través de los canales de atención al ciudadano del Ministerio de Salud y Protección Social. Dichos canales, junto con sus condiciones de operación, horarios y medios de contacto, estarán disponibles y actualizados en el sitio web oficial de este Ministerio. A la solicitud se acompañará la siguiente documentación:

- 15.1.1.** Organigrama completo de funcionamiento del Biobanco.
- 15.1.2.** Certificado de existencia y representación legal no mayor a 30 días calendario, para lo cual el Instituto Nacional de Salud – INS, verificará este requisito en el Registro Único Empresarial y Social (RUES).
- 15.1.3.** Reglamento interno del biobanco.
- 15.1.4.** Reglamento interno del comité científico y de ética, con la carta de aceptación de los miembros del comité.
- 15.1.5.** Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, donde se incluya el propósito de la constitución del Biobanco, así como el tipo de muestras biológicas que tendrá.
- 15.1.6.** Sistema de Gestión de Calidad – SGC, que además incluya la protección de datos de las muestras biológicas, gestión, gestión de talento humano, gestión de procesos, planes de mejoramiento, mantenimiento de equipos, gestión de riesgos, política de calidad, plan de bioseguridad, condiciones de transporte de las muestras biológicas.
- 15.1.7.** Documento firmado por los responsables legales donde se describan las medidas previstas para proteger los datos personales de los sujetos fuente de acuerdo con la normativa vigente.
- 15.1.8.** Documento donde se describa la ubicación completa del biobanco, la forma en que se han colectado las muestras biológicas existentes y la información asociada a estas. Adicionalmente, se debe incluir la forma a través de la cual se garantizará la adecuada conservación de las muestras y el

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

- procedimiento por el cual se asegurará la preservación de las muestras biológicas en caso de fallos o problemas, los cuales deben estar todos y cada uno descritos en Procedimientos Operativos estandarizados (POEs).
- 15.1.9.** Modelo del Consentimiento o Asentimiento Informado conforme a lo dispuesto en la Ley 2287 de 2023.
- 15.1.10.** Modelo de acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos asociados.
- 15.1.11.** Convenio con Biobancos y Redes de Biobancos Internacionales cuando aplique.
- 15.1.12.** Declaración en la cual se establezca quienes ostentarán la calidad de director legal y director técnico o científico del biobanco con sus hojas de vida.
- 15.2. Remisión de la Solicitud:** El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá un plazo de máximo tres (3) días hábiles para enviar la solicitud de constitución de biobanco al Instituto Nacional de Salud para que proceda con el estudio de la información y emisión de concepto favorable.
- 15.3. Verificación de la Documentación:** Una vez recibida la solicitud, el Instituto Nacional de Salud realizará una revisión integral que comprende tanto la completitud formal de la documentación como la conformidad de los documentos aportados con los requisitos establecidos en el presente artículo, en un tiempo no mayor a diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de remisión.
- 15.3.1. Requerimiento al Solicitante – Subsanación Documental:** Cuando la solicitud presenta inconsistencias subsanables, el INS requerirá al solicitante, indicando específicamente los documentos faltantes y las aclaraciones requeridas. El solicitante contará con un (1) mes para subsanar, prorrogable por un (1) mes adicional, previa solicitud presentada antes del vencimiento del término, de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011.
- 15.3.2. Desistimiento Tácito:** Si vencido el término el solicitante no atiende el requerimiento, no entrega la documentación solicitada, o no satisfaga el requerimiento, el INS declarará el desistimiento de dicha solicitud y el archivo del expediente mediante la expedición del acto administrativo motivado, que se notificará personal o electrónicamente y contra el cual procederá únicamente el recurso de reposición, conforme al artículo 17 de la Ley 1437 de 2011.
- 15.4. Evaluación Técnica:** Una vez el peticionario complete la información requerida, el INS dispondrá de quince (15) días hábiles para constatar el cumplimiento de los requisitos, y emitir el concepto técnico favorable o no favorable para ser presentada en la siguiente reunión del Sistema Nacional de Biobancos.
- 15.5. Decisión de Constitución:** El Instituto Nacional de Salud, como coordinador del Sistema Nacional de Biobancos, convocará la sesión dentro de un plazo máximo de diecisiete (17) días hábiles, adjuntando con la citación los conceptos que serán evaluados en la sesión convocada.
- 15.6. Remisión de información al Ministerio de Salud y Protección Social:** Una vez surtida la sesión del Sistema Nacional de Biobancos el Instituto Nacional de Salud remitirá a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social en un tiempo no mayor a cinco (5) días hábiles la solicitud, con sus respectivos documentos, el concepto técnico de la evaluación técnica y el acta de la sesión que contiene la decisión de autorización o no autorización de constitución del biobanco adoptada por el SNB.
- 15.7. Expedición del Acto Administrativo:** El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá un plazo máximo de doce (12) días hábiles a partir de la recepción de la documentación, para expedir el acto administrativo motivado.

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

**15.8.**

**Parágrafo 1.** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 2287 de 2023, el Sistema Nacional de Biobancos contará con un término máximo de tres (3) meses para dar respuesta a la solicitud de constitución de un biobanco.

**Parágrafo 2.** El Instituto Nacional de Salud – INS, en su calidad de coordinador del Sistema Nacional de Biobancos, será el encargado de revisar la documentación presentada y emitir concepto técnico favorable o no favorable, como insumo para la expedición del acto administrativo que autorice la constitución del biobanco, conforme a lo establecido en el artículo 6 de la presente Resolución. En aquellos casos en que la solicitud corresponda a un biobanco promovido o constituido por el propio Instituto Nacional de Salud – INS, la evaluación técnica deberá ser realizada por una dependencia independiente del biobanco objeto de análisis, con el fin de garantizar la imparcialidad del trámite y prevenir posibles conflictos de interés.

**Parágrafo 3.** Los biobancos o colecciones de muestras biológicas relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente Resolución deberán radicar en máximo doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos, ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud de constitución como un Biobanco.

**Parágrafo 4.** Cuando se suscriba convenios con Biobancos y Redes de Biobancos Internacionales deberá informarse al Sistema Nacional de Biobancos en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, para su registro y control.

**Artículo 16. Inscripción de los biobancos.** Una vez autorizada la constitución del Biobanco, el Instituto Nacional de Salud procederá a inscribir al Biobanco en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, en el Sistema Nacional de Biobancos para asignarle un código de identificación y ser incluido en una de las redes de Biobancos como se indica en el artículo 20 de esta Resolución.

**Artículo 17. De las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un Biobanco.** Las solicitudes para generar una colección por fuera del ámbito de un biobanco deberán ser presentadas para su autorización por el representante legal de la organización y el investigador principal del proyecto de investigación en concreto ante el Consejo Nacional de Bioética siempre que cuenten con concepto técnico favorable del comité científico y de ética correspondiente.

**17.1. Radicación de la solicitud:** La solicitud de generar colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco se presentará a través de los canales de atención al ciudadano del Consejo Nacional de Bioética – CNB. Dichos canales, junto con sus condiciones de operación, horarios y medios de contacto, estarán disponibles y actualizados en el sitio web oficial del CNB. A la solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

**17.1.1.** Documento que indique quienes son los responsables legales de la colección por fuera del ámbito de un biobanco como se indica en el artículo 24 de la Ley 2287 de 2023.

**17.1.2.** Proyecto de investigación de una línea de investigación que utilicen muestras biológicas humanas y su información asociada a realizar.

**17.1.3.** Concepto técnico favorable del Comité Científico y de Ética al proyecto de investigación concreto que utilicen muestras biológicas humanas y su información asociada.

**17.1.4.** Hoja de vida y tarjeta profesional del investigador principal

**17.1.5.** Tipo de muestras biológicas.

**17.1.6.** Volumen y/o cantidad de muestras biológicas.

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

- 17.1.7.** Documento firmado por los investigadores donde se describan las medidas previstas para proteger los datos personales de los sujetos fuente de acuerdo con la normativa vigente.
- 17.1.8.** Sistema de Gestión de Calidad – SGC, el cual recoja como mínimo la protección de datos de las muestras biológicas, política de calidad, plan de bioseguridad, condiciones de transporte de las muestras biológicas.
- 17.1.9.** Documento donde se describa la ubicación completa de la colección, la forma en que se han colectado las muestras biológicas existentes y la información asociada a estas.
- 17.1.10.** Modelo del Consentimiento o Asentimiento Informado conforme a lo dispuesto en la Ley 2287 de 2023.
- 17.1.11.** Procedimiento de descarte y destino final de las muestras biológicas colectadas.
  
- 17.2. Verificación de la documentación:** Una vez recibida la solicitud, el Consejo Nacional de Bioética – CNB, realizará una revisión integral que comprende tanto la completitud formal de la documentación como la conformidad de los documentos aportados con los requisitos establecidos en el presente artículo, en un tiempo no mayor a diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de remisión.
- 17.2.1. Requerimiento al solicitante – Subsanación documental:** Cuando la solicitud presenta inconsistencias subsanables, el CNB requerirá al solicitante, indicando específicamente los documentos faltantes y las aclaraciones requeridas. El solicitante contará con un (1) mes para subsanar, prorrogable por un (1) mes adicional, previa solicitud presentada antes del vencimiento del término, de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011.
- 17.2.2. Desistimiento tácito:** Si vencido el término el solicitante no atiende el requerimiento, no entrega la documentación solicitada, o no satisfaga el requerimiento, el CNB declarará el desistimiento de dicha solicitud y el archivo del expediente, para la expedición del acto administrativo motivado, que se notificará personalmente o electrónicamente y contra el cual procederá únicamente el recurso de reposición, conforme al artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.
  
- 17.3. Evaluación técnica:** Una vez el peticionario complete la información requerida, el CNB dispondrá de veinte (20) días hábiles para constatar el cumplimiento de documentación requerida.
  
- 17.4. Notificación:** En un plazo máximo de cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, el Consejo Nacional de Bioética notificará al solicitante la decisión de autorización o no autorización de creación de la colección por fuera del ámbito de un biobanco, conforme a lo indicado por el solicitante.

**Parágrafo 1.** Las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco tendrán máximo doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos, para solicitar la autorización respectiva ante el Consejo Nacional de Bioética.

**Parágrafo 2.** Las colecciones de muestras biológicas relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente Resolución deberán radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud de ratificación como colección de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco, cumpliendo la documentación requerida en el presente artículo, para este remitir en un tiempo no mayor a cinco (5) días hábiles al Consejo Nacional de Bioética y proceder con su autorización.

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

**Parágrafo 3.** El responsable legal de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación, será el representante legal de dicho organismo y la persona natural que funge como investigador principal; si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el Comité de Ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria, sin perjuicio de las responsabilidades individuales y las demás que establece el artículo 24 de la Ley 2287 de 2023.

**Parágrafo 4.** Para todos los efectos, las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco deberán garantizar el cumplimiento de los estándares aplicables al almacenamiento, conservación y transporte de las muestras biológicas, de conformidad con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá.

**Artículo 18. De las Colecciones de Muestras Biológicas existentes en Facultades de Ciencias de la Salud o de Medicina.** Para las facultades de ciencias de la salud o de medicina que cuenten con colecciones de muestras biológicas humanas y su información asociada, recolectadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente Resolución, deberán realizar su registro ante el Consejo Nacional de Bioética – CNB, en el marco del Sistema Nacional de Biobancos, para efectos de su conservación, regularización y uso excepcional. Esta solicitud deberá ser presentada por el Decano de la facultad de ciencias de salud o medicina.

Estas colecciones tendrán carácter excepcional y no estarán sujetas al requisito de contar con un proyecto de investigación concreto, sin perjuicio del cumplimiento de las condiciones éticas, científicas y regulatorias establecidas en el presente artículo.

- 18.1. Radicación de la solicitud:** La solicitud de generar colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco se presentará a través de los canales de atención al ciudadano del Consejo Nacional de Bioética – CNB. Dichos canales, junto con sus condiciones de operación, horarios y medios de contacto, estarán disponibles y actualizados en el sitio web oficial del CNB. A la solicitud se acompañará de la siguiente documentación:
- 18.1.1.** Documento donde se describa el origen de la colección, incluyendo la finalidad inicial de la recolección de las muestras biológicas y la información asociada.
  - 18.1.2.** Inventario general de las muestras biológicas, indicando tipo de muestra, volumen o cantidad y estado de conservación.
  - 18.1.3.** Documento donde se describan la infraestructura y la adecuada conservación y/o almacenamiento de las muestras y el procedimiento por el cual se asegurará la preservación de las muestras biológicas en caso de fallos o problemas conforme a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos en lo relacionado con el almacenamiento.
  - 18.1.4.** Documento firmado por el Representante Legal de la Institución de Educación Superior donde se describan las medidas previstas para la protección de los datos personales, de conformidad con la Ley 1581 de 2012 y las normas que la modifiquen o sustituyan.
  - 18.1.5.** Documento que establezca las condiciones de uso de la colección, incluyendo los fines permitidos, restricciones y procedimientos para el acceso a las muestras.
  - 18.1.6.** Identificación del responsable institucional de la colección, junto con su hoja de vida.

*Continuación de la Resolución “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

- 18.1.7.** Modelo del Consentimiento o Asentimiento Informado conforme a lo dispuesto en la Ley 2287 de 2023.
- 18.1.8.** Documento que describa, en caso de existir, las condiciones de consentimiento informado bajo las cuales fueron recolectadas las muestras biológicas.
- 18.1.9.** Procedimiento de disposición final de las muestras biológicas, cuando aplique.
- 18.2. Verificación de la documentación:** Una vez recibida la solicitud, el Consejo Nacional de Bioética – CNB, realizará una revisión integral que comprende tanto la completitud formal de la documentación como la conformidad de los documentos aportados con los requisitos establecidos en el presente artículo, en un tiempo no mayor a diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de remisión.
- 18.2.1. Requerimiento al solicitante – Subsanación documental:** Cuando la solicitud presenta inconsistencias subsanables, el CNB requerirá al solicitante, indicando específicamente los documentos faltantes y las aclaraciones requeridas. El solicitante contará con un (1) mes para subsanar, prorrogable por un (1) mes adicional, previa solicitud presentada antes del vencimiento del término, de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011.
- 18.2.2. Desistimiento tácito:** Si vencido el término el solicitante no atiende el requerimiento, no entrega la documentación solicitada, o no satisfaga el requerimiento, el CNB declarará el desistimiento de dicha solicitud y el archivo del expediente, para la expedición del acto administrativo motivado, que se notificará personalmente o electrónica y contra el cual procederá únicamente el recurso de reposición, conforme al artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.
- 18.3. Evaluación técnica:** Una vez el peticionario complete la información requerida, el CNB dispondrá de veinte (20) días hábiles para constatar el cumplimiento de documentación requerida.
- 18.4. Notificación:** En un plazo máximo de cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición, el Consejo Nacional de Bioética notificará al solicitante la decisión de autorización o no autorización de creación de la colección por fuera del ámbito de un Biobanco, conforme a lo indicado por el solicitante.

**Parágrafo 1.** El Consejo Nacional de Bioética, verificará la información presentada y podrá requerir ajustes o información adicional para garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación, trazabilidad y uso de las colecciones.

**Parágrafo 2.** Estas colecciones de muestras biológicas podrán ser integradas de manera progresiva a un Biobanco, siempre y cuando cumplan con los requisitos técnicos, éticos y legales establecidos en la presente Resolución. Esta integración no será obligatoria.

**Parágrafo 3.** La utilización de las muestras biológicas humanas y de la información asociada en el marco de las colecciones reguladas por este artículo, deberá contar con el consentimiento informado del sujeto fuente, de conformidad con lo previsto en la Ley 2287 de 2023 y en la presente resolución. En todo caso, dichas muestras únicamente podrán ser utilizadas en investigaciones previamente con concepto favorable del respectivo comité científico y de ética y posteriormente ser avalados por el Consejo Nacional de Bioética.

**Parágrafo 4.** El responsable legal de las colecciones de muestras existentes en facultades de ciencias de la salud o de medicina, o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones académicas o de investigación será el director de dicho

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

organismo y la persona natural que funge como investigador principal, sin perjuicio de las responsabilidades individuales. y las demás que establece el artículo 24 de la Ley 2287 de 2023.

**Parágrafo 5.** Las nuevas colecciones biomédicas y su información asociada que se creen, con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución, en las Facultades de Ciencias de la Salud o de Medicina, distintas de aquellas existentes al momento de la expedición de la presente Resolución, deberán cumplir los requisitos previstos en el artículo 17 de la presente para la creación de colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco.

**Artículo 19. De las Muestras Biológicas De La Práctica Clínica.** Para el uso de las muestras biológicas obtenidas en la práctica clínica para diagnóstico o pronóstico o tratamiento de enfermedades que pretendan ser utilizadas en un proyecto de investigación en concreto o una línea de investigación para ser incorporadas en una colección por fuera del ámbito de un biobanco o en un biobanco. deberán solicitar un consentimiento informado adicional de acuerdo con lo establecido en los artículos 9, 10, 11, y 14 la Ley 2287 de 2023.

**Artículo 20. Redes de Biobancos.** Los Biobancos debidamente constituidos ante el Sistema Nacional de Biobancos, y posterior a la notificación de autorización, deberán solicitar a través de los canales de atención al ciudadano del Instituto Nacional de Salud, el proceso de ingreso a una de las redes de biobancos, el INS lo clasificará e ingresará a una de las redes de biobancos, teniendo en cuenta el objetivo, la capacidad y la especialidad del biobanco solicitante, el cual tendrá un plazo máximo de diez (10) días hábiles para dar respuesta.

**Parágrafo.** Los requisitos para la conformación de las redes de biobancos y su clasificación serán emitidos por el Instituto Nacional de Salud previa aprobación por el Sistema Nacional de Biobancos en un plazo máximo de doce (12) meses posteriores a la expedición de la presente Resolución.

CAPÍTULO IV

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE BIOBANCOS

**Artículo 21. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Biobancos.** El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, expedirá el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos que deberán cumplir los biobancos y sus instalaciones dependientes, el cual garantizará estándares de seguridad, calidad, eficacia, personal y trazabilidad en los procesos de obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento y transporte de muestras biológicas humanas, sus derivados y demás materiales relacionados con la salud humana.

**Artículo 22. Procedimiento para la Certificación de Buenas Prácticas de Biobancos.** El Director Legal del Biobanco deberá solicitar la visita certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Biobancos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de un plazo no mayor a un (1) año contados a partir de la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos. Durante este término, el biobanco no podrá entrar en funcionamiento hasta tanto obtenga la certificación correspondiente.

- 1.
- 2.

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.
- 14.
- 15.
- 16.
- 17.
- 18.
- 19.
- 20.
- 21.
- 22.

- 22.1. Radicación de la solicitud:** La solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Biobancos se presentará ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través de los canales de atención al ciudadano dispuestos por la entidad para tal fin. Dichos canales, junto con sus condiciones de operación, horarios y medios de contacto, estarán disponibles y actualizados en el sitio web oficial del INVIMA. Para efectos de obtener la Certificación en Buenas Prácticas, el Biobanco deberá remitir al INVIMA, como mínimo, la siguiente información:
  - 22.1.1.** Nombre o razón social y dirección del Biobanco.
  - 22.1.2.** Nombre y número de identificación del director legal. 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.
  - 22.1.3.** Documentación que acredite el cumplimiento de lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.
  - 22.1.4.** Recibo de pago por concepto de la visita de acuerdo con el manual tarifario vigente.
- 22.2. Verificación de la documentación y Evaluación técnica:** Una vez recibida la solicitud, el INVIMA realizará una revisión integral que comprende tanto la completitud formal de la documentación como la conformidad de los documentos aportados con los requisitos establecidos en este artículo, dentro de los veinticinco (25) días hábiles siguientes a la fecha de radicación.
  - 22.2.1. Requerimiento al solicitante – Subsanación documental:** Cuando la solicitud presenta inconsistencias subsanables, el INVIMA requerirá al solicitante indicando específicamente los documentos faltantes y las aclaraciones requeridas. El solicitante contará con un (1) mes para subsanar, prorrogable por un (1) mes adicional, previa solicitud presentada antes del vencimiento del término, de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011.
  - 22.2.2. Desistimiento tácito:** Si vencido el término el solicitante no atiende el requerimiento, no entrega la documentación solicitada, o no satisfaga el requerimiento el INVIMA declarará el desistimiento de dicha solicitud y el archivo del expediente, para la expedición del acto administrativo motivado, que se

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

notificará personal o electrónicamente y contra el cual procederá únicamente el recurso de reposición, conforme al artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.

**22.2.3. Solicitud apta para continuar:** Al recibir la documentación completa el INVIMA tendrá como máximo quince (15) días hábiles para verificar si la documentación está completa.

**22.3.**

**Artículo 23. Visita para la Obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Biobancos.** Una vez presentada la solicitud de visita cumpliendo con la información señalada en el artículo 22 de la presente Resolución, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), procederá en la fecha programada por esta entidad, a visitar las instalaciones del establecimiento.

**23.**

**23.1. Programación de la visita técnica:** Una vez revisada la documentación requerida, el INVIMA dispondrá de cinco (5) días hábiles para programar y comunicar al solicitante la fecha de la visita, la cual deberá realizarse dentro de los noventa (90) días hábiles siguientes al vencimiento del término de verificación de la documentación. Una vez realizada la visita, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) procederá de la siguiente manera:

**23.1.1. Visita técnica:** En la fecha programada, el INVIMA realizará la visita técnica a las instalaciones del establecimiento para verificar el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad previstas en el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**23.2. Resultado de la visita:** Al finalizar la visita, el INVIMA dejará constancia de los resultados en el acta correspondiente, así:

- a) Si el establecimiento cumple los requisitos, se dejará constancia del cumplimiento.
- b) Si se evidencian incumplimientos subsanables, estos se consignarán en el acta y el interesado dispondrá de un término máximo de sesenta (60) días hábiles para subsanarlos.

**23.3. Visita de verificación:** Transcurrido el término señalado en el numeral anterior, o subsanados los requerimientos en un plazo menor, el interesado deberá solicitar ante el INVIMA una visita de verificación. El INVIMA dispondrá de un término máximo de treinta (30) días hábiles para definir la fecha de dicha visita, y dejará constancia del resultado en la respectiva acta. Si el interesado no solicita la visita de verificación dentro del término señalado, se entenderá desistida la solicitud de certificación, y el INVIMA procederá a su archivo mediante acto administrativo motivado, sin perjuicio de que el interesado pueda iniciar nuevamente el trámite de solicitud de certificación en Buenas Prácticas de Biobancos, conforme al artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.

**22.1.**

**Artículo 24. Expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Biobancos.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Biobancos, mediante acto administrativo motivado, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la visita técnica o, cuando haya lugar, a la visita de verificación, y con fundamento en el acta correspondiente, el INVIMA expedirá el acto administrativo mediante el cual otorgará o negará la Certificación de Buenas Prácticas.

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

El INVIMA notificará el acto administrativo motivado, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a su expedición, de conformidad con el deber de notificación previsto en los artículos 66 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

La certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Biobancos será requisito obligatorio para el funcionamiento de los biobancos y tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de su ejecutoria, siempre que se mantengan las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento inicial.

**Parágrafo.** El director legal del biobanco deberá solicitar la renovación del certificado con una antelación no menor a tres (3) meses a su vencimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA contará con los mismos tiempos y procedimientos establecidos en los artículos 23 y 24 de esta Resolución. En caso de no presentarse la solicitud dentro del término previsto, deberá adelantarse un nuevo trámite de certificación de Buenas Prácticas de Biobancos.

**Artículo 25. Modificaciones a la Certificación de Buenas Prácticas de Biobancos.** Cuando en el Biobanco requiera modificar o ampliar su capacidad operativa no contemplada en el contenido del certificado de Buenas Prácticas de Biobancos vigente, el Biobanco deberá solicitar la respectiva solicitud de modificación y visita ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, bajo el procedimiento que establezca dicha entidad y acompañada de la documentación técnica y sanitaria exigida en la normativa aplicable y bajo los plazos establecidos en el artículo 23 de la presente Resolución. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima evaluará la solicitud y, de ser procedente, expedirá el acto administrativo que autorice la modificación.

CAPÍTULO V

DE LA DONACIÓN Y LOS BENEFICIOS ASOCIADOS A LA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

**Artículo 26. De la Donación de Muestras Biológicas.** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 2287 de 2023, toda persona que actúe como sujeto fuente o donante deberá otorgar libremente su consentimiento informado para autorizar la utilización de sus muestras biológicas e información clínica y biológica asociada para fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

El consentimiento informado deberá brindar información verídica, así como indicar los objetivos, fines y el alcance de la investigación y de la donación de conformidad con lo establecido en los artículos 10, 11 y 15 de la Ley 2287 de 2023. En todo caso, el sujeto fuente o donante podrá retirar dicha autorización ante el Biobanco o Colección por Fuera del Ámbito de un Biobanco donde se encuentra la muestra biológica en cualquier momento. El Biobanco deberá informar las muestras biológicas y su información asociada que han sido retiradas de manera semestral al Sistema Nacional de Biobancos, con el fin de tener actualizada la información de muestras disponibles dentro del SNB, sin perjuicio de los demás derechos reconocidos en el marco normativo aplicable.

**Parágrafo.** El consentimiento informado del sujeto fuente o donante deberá atender lo dispuesto en la Ley 2287 de 2023.

**Artículo 27. Manifestación de Oposición para la Donación de Muestras Biológicas con Fines de Investigación Después del Fallecimiento.** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 2287 de 2023, toda persona podrá oponerse a la

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

obtención de muestras biológicas para fines de investigación después de su fallecimiento. Para tal efecto, deberá dejar expresamente consignada su oposición en vida mediante documento suscrito, el cual deberá ser radicado ante el Instituto Nacional de Salud – INS.

**Artículo 28. De los Beneficios Relacionados con la Donación de Muestras Biológicas y su Información Asociada.** El sujeto fuente o donante, o su núcleo familiar en caso de fallecimiento del sujeto fuente o donante, deberán ser informados sobre la detección de un agente infeccioso conforme a lo dispuesto en el Decreto 1543 de 1993, el diagnóstico de una enfermedad o cualquier información trascendente para la salud del individuo o de la familia.

Así mismo, podrán acceder a las acciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, atención y seguimiento que correspondan, de conformidad con la normativa vigente aplicable al Sistema General de Seguridad Social en Salud y a los beneficios por la investigación estipulados por la Resolución 8430 de 1993 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO VI

COMITÉS CIENTÍFICOS Y DE ÉTICA DE UN BIOBANCO

**Artículo 29. De los Comités Científicos y de Ética de los Biobancos.** Los comités científicos y de ética de cada biobanco de manera general se regirán bajo los criterios de composición y funcionamiento determinados por la Resolución 8430 de 1993, o la norma que la adicione, modifique o sustituya.

Las investigaciones biomédicas, biotecnológicas y epidemiológicas que involucren la obtención, almacenamiento, uso, procesamiento, transporte, transferencia o disposición de muestras biológicas humanas y sus datos asociados de biobancos, el Comité de Ética deberá, adicionalmente:

- 29.1. Verificar que el consentimiento informado contemple de manera expresa la obtención, almacenamiento y uso de las muestras biológicas, incluyendo el uso futuro cuando aplique.
- 29.2. Evaluar los mecanismos de protección de datos personales, garantizando la confidencialidad, anonimización o codificación de la información, así como la trazabilidad de las muestras biológicas y sus datos.
- 29.3. Verificar que el uso secundario de las muestras y datos asociados se encuentre amparado por el consentimiento informado otorgado por el sujeto fuente o, en su defecto, cuente con aprobación ética adicional conforme a la normatividad vigente.
- 29.4. Evaluar los acuerdos de transferencia de muestras biológicas y datos asociados, verificando que se establezcan condiciones claras sobre el uso, acceso, custodia y protección del donante.
- 29.5. Analizar los riesgos específicos asociados al manejo de muestras biológicas, incluyendo aquellos derivados de análisis genéticos o genómicos.
- 29.6. Verificar el cumplimiento del principio de gratuidad y no comercialización de las muestras biológicas humanas.

**Parágrafo.** Cuando el Comité de Ética en Investigación evalúe investigaciones que involucren muestras biológicas humanas, biobancos, análisis genéticos o el uso de datos asociados, deberá garantizar que dentro de sus miembros o mediante la participación de consultores con experiencia en manejo de muestras biológicas, según corresponda.

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

CAPÍTULO VII

DE LA ENTRADA Y SALIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL TERRITORIO NACIONAL

**Artículo 30. Entrada y Salida de Muestras Biológicas.** El estudio y decisión de las solicitudes de autorización para la entrada y salida de muestras biológicas deberán ser resueltas en un término de hasta treinta (30) días hábiles, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos para cada autorización.

**Artículo 31. Trámite de la Solicitud para la Entrada y Salida de Muestras Biológicas.** De conformidad con el numeral 2 del artículo 11 de la Ley 2287 de 2023, La entrada o salida de muestras biológicas de origen humano del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica requerirán de la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social, cumpliendo con la siguiente documentación y requisitos:

- 31.1. Radicación de la solicitud:** La solicitud de entrada o salida de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica se presentará ante la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, a través de los canales de atención al ciudadano dispuestos por la entidad. Dichos canales, junto con sus condiciones de operación, horarios y medios de contacto, estarán disponibles y actualizados en el sitio web oficial de este Ministerio.
- 31.1.1.** Solicitud presentada por el Director Legal del Biobanco y/o del investigador principal (en caso de las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco) que realiza la investigación. Esta solicitud deberá estar dirigida a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 31.1.2.** Acuerdo de transferencia de muestras biológicas entre el Biobanco y/o del investigador principal (en caso de las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco) y el investigador o el biobanco público o privado internacional que recibirá las muestras biológicas, que contenga los requerimientos establecidos en la Ley 2287 de 2023.
- 31.1.3.** Indicación del número y fecha de otorgamiento del acto administrativo de autorización de constitución y funcionamiento del biobanco o aprobación por parte del CNB para el caso de colecciones por fuera del ámbito de un biobanco.
- 31.1.4.** Proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética del Biobanco o CEI.
- 31.1.5.** Consentimiento Informado aplicado a los sujetos fuente que ha sido aprobado por el Comité de Ética del Biobanco y el Consejo Nacional de Bioética.
- 31.1.6.** Acta de aprobación del protocolo de investigación del Comité de Ética para colecciones por fuera del ámbito de un biobanco.
- 31.1.7.** Registro del grupo de investigación y del investigador principal en la base ScienTi del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- 31.1.8.** Especificaciones de la muestra: Tipo de muestra biológica, número muestras, tamaño, peso, volumen, modo de embalaje, para lo cual debe darse cumplimiento con lo establecido por la normatividad internacional de transporte de mercancías como son el libro naranja de las Naciones Unidas y el Reglamento Aeronáutico Internacional y en el ámbito nacional de los Reglamentos Aeronáuticos de Colombia – RAC.

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

- 31.1.9.** Pruebas que se realizan sobre las muestras y justificación de su traslado al exterior.
- 31.1.10.** Destino de las muestras: País, ciudad, institución, dirección y nombre del destinatario.
- 31.1.11.** Permiso de ingreso de las muestras biológicas emitido por la autoridad sanitaria, de acuerdo a la normatividad del país destinatario de las mismas.
- 31.1.12.** Nombre de la empresa de transporte especializado que realizará el transporte y certificado expedido por la autoridad competente en el que conste que la empresa transportadora cumple con las condiciones para el transporte de este tipo de muestra biológica.
- 31.1.13.** Declaración escrita del investigador principal en la que se indique que las muestras serán usadas exclusivamente para fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica establecidos en el protocolo de investigación, que se garantizará la protección de los datos de los sujetos fuente, y en donde se especifique cómo será la disposición final que se dará a los remanentes de las muestras.
  
- 31.2. Verificación de la documentación:** Una vez recibida la solicitud, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará una revisión integral que comprende tanto la completitud formal de la documentación como la conformidad de los documentos aportados con los requisitos establecidos en el presente artículo, en un tiempo no mayor a siete (7) días hábiles siguientes a la fecha de radicación, de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011.
- 31.2.1. Requerimiento al solicitante – Subsanación documental:** Cuando la solicitud presenta inconsistencias subsanables, el Ministerio de Salud y Protección Social requerirá al solicitante, indicando específicamente los documentos faltantes y las aclaraciones requeridas. El solicitante contará con un (1) mes para subsanar, prorrogable por un (1) mes adicional, previa solicitud presentada antes del vencimiento del término.
- 31.2.2. Desistimiento tácito:** Si vencido el término el solicitante no atiende el requerimiento, no entrega la documentación solicitada, o no satisfaga el requerimiento el Ministerio de Salud y Protección Social declarará el desistimiento de dicha solicitud y el archivo del expediente, para la expedición del acto administrativo motivado, que se notificará personalmente o electrónicamente y contra el cual procederá únicamente el recurso de reposición, conforme al artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.
  
- 31.3. Evaluación técnica:** Una vez el petionario complete la información requerida, el Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de máximo ocho (8) días hábiles para realizar la debida evaluación técnica con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente artículo.
  
- 31.4. Decisión de autorización:** El Ministerio de Salud y Protección Social en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles, después de verificar la documentación allegada emitirá la comunicación de autorización o negación de salida o entrada mediante la expedición de la autorización.

**Parágrafo 1.** Para la salida del territorio nacional de las Colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco con fines específicos, se deberá contar con un nuevo consentimiento informado en caso de ser necesario, en el que el sujeto fuente apruebe la utilización de su muestra biológica en una investigación diferente, con destino al nuevo estudio en el que se empleará y autorizando la salida de las muestras biológicas, esto, de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Ley 2287 de 2023.

**Continuación de la Resolución** “Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”

**Parágrafo 2.** El procedimiento para la autorización de entrada, salida y uso de muestras biológicas en el marco de un ensayo clínico con medicamentos, tecnologías en salud, entre otros, surtirá el trámite contemplado en la normatividad aplicable en la investigación en salud con seres humanos y buenas prácticas clínica, en el cual se deberá solicitar aprobación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Comité de Ética e Investigación – CEI, previo al inicio del estudio clínico.

**CAPÍTULO VIII**

**DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 32. Actividades de Inspección, vigilancia y control sanitario.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre los biobancos y las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco, en el marco de sus competencias.

**Artículo 33. Medidas Sanitarias y Procedimiento Sancionatorio.** Las autoridades sanitarias adoptarán las medidas de seguridad, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979 y el artículo 36 de la Ley 2287 de 2023, e impondrán las sanciones señaladas en esta ley, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

**Artículo 34. Actividades de Inspección, Vigilancia y Control por parte de la Superintendencia Nacional de Salud.** Corresponde a la Superintendencia Nacional de Salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sobre las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, cuando las muestras biológicas utilizadas con fines de investigación hayan sido obtenidas en el marco de la prestación de servicios de salud y entren a hacer parte de un Biobanco o una colección de muestras por fueran del ámbito de un biobanco

Por su parte, la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control respecto de las actividades de registro en el sitio web del Sistema Nacional de biobancos.

**Artículo 35. Vigencia y derogatoria.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el artículo 5 de la Resolución 3823 de 1997.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**

Dado en Bogotá, D. C.,

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

**Continuación de la Resolución** *“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en relación con las muestras biológicas humanas, los Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnología y epidemiológica por fuera del ámbito del ámbito de un biobanco y el Sistema Nacional de Biobancos.”*

**YESENIA OLAYA REQUENE**

Ministra de Ciencia, Tecnología e Innovación

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