

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

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

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

CONSIDERANDO

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

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

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

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

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005”

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

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

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

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación, definiciones y principios

Artículo 1º. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto reglamentar parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016 en lo relativo a la donación de componentes anatómicos; al sistema de componentes anatómicos y a la cadena de custodia de los mismos; el funcionamiento de los Bancos de células, de tejidos, de leche humana, y Biobancos; a la creación del Registro Único de Productos basados en células y tejidos humanos con el propósito de permitir la vigilancia y el reporte de incidentes y eventos adversos asociados a su utilización; a señalar las responsabilidades de las Empresas Promotoras de Salud en la realización de procedimientos de trasplantes; a la creación del Sistema Nacional de Biovigilancia, y la vigilancia de los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos, y de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados para realizar trasplantes.

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

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto serán de obligatorio cumplimiento para el Instituto Nacional de Salud – INS, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y las demás personas, instituciones o establecimientos dedicados a todas o algunas de las actividades relacionadas con la donación,

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de componentes anatómicos de origen humano.

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

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

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

Banco de leche humana: Es la institución sin ánimo de lucro autorizada para realizar las siguientes actividades: obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de leche humana, con el propósito de conservarla y suministrarla, para fines terapéuticos, de docencia o de investigación.

Biobanco: Es la institución sin ánimo de lucro, organizada como una unidad técnica con criterios de calidad y autorizada para realizar las siguientes actividades: obtención, almacenamiento, custodia o distribución de muestras biológicas y su información asociada (datos personales, información clínica, genética y biológica), con el propósito de conservarlas y suministrarlas, para fines de investigación biomédica.

Buenas prácticas: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad de la obtención, evaluación, preservación, procesamiento, almacenamiento, transporte, suministro y disposición final de componentes anatómicos.

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

Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas para bancos de células, de tejidos, de leche humana, biobancos y otros: Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- en el cual se indica que los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos o los demás que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, cumplen con los requisitos exigidos en los Manuales de Buenas Prácticas establecidos por este Ministerio.

Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias para Bancos de Células y Tejidos: Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación, de recurso humano, capacidad técnica y de calidad, de acuerdo a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, y que permite iniciar el funcionamiento a un Banco de Células y Tejidos nuevos, o a un Banco de Tejidos que incorpore un tipo de tejido nuevo, mientras realiza sus procesos de validación, con el propósito de obtener el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas.

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

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

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

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

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

Donación de componentes anatómicos con fines diagnóstico: Cuando el componente es usado para el análisis de una situación en salud.

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

Donación de componentes anatómicos con fines de investigación: cuando el componente es aprovechado para obtener conocimiento sobre procesos y problemas de salud.

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

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

Inviabile: Sin capacidad de metabolismo o multiplicación.

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

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

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

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

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

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

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

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

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

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

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

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

11. **Autosuficiencia.** El Estado propenderá porque la obtención de componentes anatómicos dentro del territorio nacional obedezca a las necesidades de sus ciudadanos y extranjeros residentes.
12. **Transparencia.** Con el fin de fortalecer los lazos de confianza en la donación de componentes anatómicos, la población contará con información anonimizada de la donación, extracción y utilización de los componentes anatómicos a través de las instituciones nacionales.

CAPÍTULO II Donación de componentes anatómicos

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

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

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

Parágrafo 2º. De conformidad con lo previsto en el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016, los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral, y el médico responsable le informe sus derechos y los beneficios de la donación.

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

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

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005”

CAPÍTULO III

Sistema de Componentes Anatómicos

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

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

Las redes de componentes anatómicos están compuestas por:

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

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

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

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

Artículo 11º. Coordinación Nacional. La Coordinación Nacional de la Redes de Donación y Trasplantes, de Bancos de Leche Humana y de Biobancos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud, y cada una de estas tendrá un Comité Asesor. La conformación y funciones de dichos comités serán reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

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

1. Establecer su organización interna y manual de funciones.
2. Implementar un sistema de información que permita integrar los datos de donación y utilización de componentes anatómicos y su articulación con el Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO.
3. Emitir los conceptos o certificados para efectos del ingreso y salida de componentes anatómicos del territorio nacional.
4. Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales de Salud las actividades de promoción a la donación.
5. Desarrollar y mantener registro de las estadísticas remitidas por los Bancos de células, tejidos, leche humana y biobancos e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que utilicen componentes anatómicos.
6. Cooperar con organismos internacionales, en todas o aquellas acciones que se consideren beneficiosas en el campo de la donación y uso de componentes anatómicos.
7. Publicar anualmente un informe de las actividades de la Red de donación y trasplante.
8. Definir los contenidos mínimos que las Instituciones de Educación Superior e Instituciones Prestadoras de Servicios deberán adoptar cuando desarrollen cursos o entrenamientos en gestión de la donación y cuidado del donante, contenido sobre el cual harán la evaluación.
9. Establecer los indicadores para la evaluación de la gestión y resultados de los actores que conforman la red de donación y trasplante.
10. Definir los lineamientos para la inscripción de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que utilizan componentes anatómicos y los Bancos de células, tejidos, leche humana y biobancos a las Redes de Componentes Anatómicos.
11. Formular, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, los lineamientos nacionales del Programa Nacional de Auditoría de las Redes de Componentes Anatómicos, cuya ejecución estará a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y de los Departamentos y Distritos.
12. Las demás que le asigne el Ministerio de Salud y Protección Social.

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

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

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

Artículo 14. Coordinación Territorial. En desarrollo de las funciones establecidas en los artículos 43 y 45 de la Ley 715 de 2001, los Departamentos y Distritos son los responsables de crear y, que estén bajo su cargo, las Coordinaciones Territoriales de las Redes de Componentes Anatómicos, y tendrán un Comité Asesor. La conformación y funciones de dichos comités serán reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

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

1. Establecer su organización interna y manual de funciones.
2. Implementar el sistema de información del Instituto Nacional de Salud que permita integrar los datos de donación y utilización de componentes anatómicos desde el nivel territorial al nivel nacional.
3. Asignar los turnos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con programas de trasplante y a los Bancos de Células y Tejidos, para que realicen el rescate de las células, tejidos u órganos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no realizan procedimientos de trasplante o en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.
4. Definir, implementar y evaluar estrategias de promoción a la donación de conformidad con los lineamientos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.
5. Hacer seguimiento para que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, los Bancos de células, tejidos, leche humana y biobancos de su respectiva Entidad Territorial remitan oportunamente las estadísticas a la Coordinación Nacional de las Redes de componentes anatómicos.
6. Presentar semestralmente a la Coordinación Nacional, informe relacionado con el cumplimiento de las funciones de la Coordinación Territorial de la Redes.
7. Mantener comunicación ininterrumpida con los Coordinadores de Donación y los Equipos de Gestión de la Donación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, y organizar las actividades de la Gestión Operativa de la Donación.
8. Realizar las acciones de auditoria de las Redes de componentes anatómicos.
9. Las demás que le asigne el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1º. El Instituto Nacional de Salud podrá asesorar a los Departamentos y Distritos para que se generen alianzas entre diferentes Coordinaciones Territoriales de la Red de Donación y Trasplantes de órganos y tejidos, en aquellas Entidades Territoriales, donde amerite contar con dichas alianzas.

Parágrafo 2º. Los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados para realizar trasplantes deberán inscribirse ante la sede de la Coordinación Territorial de la Redes de Donación y Trasplante de órganos y tejidos del respectivo Ente Territorial.

Artículo 16. Evaluación de las Redes. La Coordinación Nacional de la Redes de Donación y Trasplantes, de bancos de leche humana y de biobancos y de las demás que se determinen, estará sujeta a la evaluación y seguimiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

CAPÍTULO IV

Cadena de custodia de los componentes anatómicos

Artículo 17. Cadena de custodia. Cuando se trate de donantes fallecidos por causa de muerte violenta, las instituciones prestadoras de salud, IPS, serán responsables de la cadena de custodia de los componentes anatómicos, relacionados con la evidencia física y elementos materiales probatorios, y en tal sentido, responderán ante la autoridad judicial competente de acuerdo con la regulación en la materia.

Artículo 18. Responsabilidad de las entidades receptoras de cadáveres. Las entidades beneficiadas con el suministro de cadáveres para fines de docencia o investigación, deberán informar al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses el sitio en donde queda dispuesto el cadáver mientras se adelantan tales actividades, serán responsables de la cadena de custodia de los cadáveres y responderán ante la autoridad judicial competente.

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

Parágrafo. Los cadáveres sometidos a actividades docentes o de investigación científica no podrán ser cremados, salvo en los casos autorizados por las autoridades competentes, previo concepto del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, siempre que se haya logrado científicamente su identificación plena.

Artículo 19. Procedimiento para la entrega de cadáveres. El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses definirá el procedimiento al que se refiere el parágrafo único de este artículo y lo difundirá ampliamente a través de la página web y de manera gratuita. Los costos a los que diere lugar el mantenimiento, preservación, documentación y disposición final de los cadáveres estarán a cargo de las entidades beneficiarias de la entrega de los mismos.

Parágrafo. Las Instituciones de educación superior y centros científicos acatarán el procedimiento definido por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses para garantizar la cadena de custodia y verificación de modificaciones introducidas en los cadáveres en cada etapa del estudio, así como de la disposición final de los mismos.

CAPÍTULO V

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

Artículo 20. Inscripción de los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y de los Biobancos. Los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos deberán inscribirse ante la Coordinación Territorial de las Redes de Componentes Anatómicos del respectivo Ente Territorial.

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

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

Salud y Protección Social y los criterios de calificación contenidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas – BP, que para el efecto determine el INVIMA.

La Certificación a que alude el presente artículo será expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y tendrá una vigencia de tres (3) años.

Parágrafo. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este Decreto.

Artículo 22. Requisitos para la obtención del Certificación en Buenas Prácticas. Para la certificación en Buenas Prácticas, los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos, y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán presentar ante el INVIMA la solicitud de visita, adjuntando la siguiente documentación:

1. Nombre o razón social y dirección del Banco.
2. Nombre del representante legal.
3. Certificado de existencia y representación legal del Banco, con fecha máxima de expedición de noventa (90) días.
4. Información técnica sobre procesos, equipos, dotación, instalaciones y recurso humano.

Una vez recibida la documentación y si esta se encuentra completa, se realizará por parte del INVIMA la programación de la visita al establecimiento en un tiempo no superior a treinta (30) días hábiles. En caso contrario, se requerirá al establecimiento para que complete la documentación.

Artículo 23. Procedimiento para la expedición de la Certificación de Buenas Prácticas. Una vez presentada la solicitud, con el lleno de los requisitos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procederá a practicar la visita a las instalaciones del establecimiento, y si el establecimiento cumple con los requisitos establecidos en los correspondientes Manuales expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, emitirá el Certificado de Buenas Prácticas.

Parágrafo. Cuando del resultado de la visita de Buenas Prácticas se establezca que la entidad no cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizar los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días. Una vez efectuados los requerimientos, se deberá solicitar una visita de inspección con el fin de verificar su cumplimiento a través de visita con el fin de expedir el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a los requerimientos de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Parágrafo transitorio. Los Bancos de tejidos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Decreto cuenten con la Certificación en Buenas Prácticas vigente, deberán solicitar nueva visita de Certificación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, con una antelación de seis (6) meses, antes del

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

vencimiento, para lo cual cumplirán con los requisitos establecidos en el presente Decreto.

Artículo 24. Renovación de los certificados de Buenas Prácticas. Los Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos, y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, certificados con Buenas Prácticas, deberán solicitar la renovación seis (6) meses antes de su vencimiento, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en este acto.

Artículo 25. Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias. Los Bancos de células y de tejidos nuevos, los Bancos de tejidos que incorporen un nuevo tejido y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, para iniciar sus actividades deben obtener ante Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, un certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias que tendrá una vigencia de un (1) año.

Para tal efecto, esa entidad debe verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación, de recurso humano, capacidad técnica y de calidad, de acuerdo a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1º. Para el Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias, los Bancos de células y de tejidos deberán presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la solicitud de visita, adjuntando la documentación establecida en el artículo 22 del presente decreto.

Parágrafo 2º. Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizar los requerimientos pertinentes, las cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a los requerimientos de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Parágrafo 3º. Los Bancos de células y de tejidos, los que incorporen un nuevo tejido y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los tres (3) meses, antes del vencimiento de la Certificación a que alude este artículo, debe solicitar la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas.

CAPÍTULO VI

Registro único de productos basados en células y tejidos humanos y dispositivos médicos de origen humano y componentes anatómicos utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos

Artículo 26. Registro único de productos basados en células y tejidos humanos y dispositivos médicos de origen humano. Los Bancos de tejidos nacionales y los titulares de registro sanitario de dispositivos médicos de origen humano importados, deberán estar inscritos y reportar la información definida por las autoridades sanitarias en el *Registro único de productos basados en células y tejidos humanos y dispositivos médicos de origen humano*, que estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

Artículo 27. Productos basados en células y tejidos humanos (PBCTH). Los productos basados en células y tejidos humanos generados de un componente anatómico obtenido por donación en territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en el presente Decreto en lo relacionado con la donación, obtención y evaluación. No obstante, para la distribución de esos productos deberán estar incluidos en el *Registro Único de Productos basados en células y tejidos humanos, y dispositivos médicos importados de origen humano*.

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

Artículo 28. Componentes anatómicos utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos. Los componentes anatómicos se podrán utilizar como materia prima para la fabricación de medicamentos, siempre que exista consentimiento expreso del donante. En estos casos, el presente Decreto se aplicará a la donación, obtención y evaluación, aunque el procesamiento, distribución, aplicación e investigación clínica se regirán por lo dispuesto en los Decretos 677 de 1995 y 1782 de 2014 o las normas que la modifiquen o sustituyan, y las disposiciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en esta materia.

CAPÍTULO VII

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

Artículo 29. Autorización de los procedimientos de trasplante. Una vez un Prestador de Servicios de Salud habilitado para realizar trasplantes determine que un paciente es apto para recibir un trasplante de órgano o tejido y sea ingresado a la lista de personas en espera de donación, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios deberán autorizar inmediatamente la realización de los procedimientos de trasplantes.

Artículo 30. Obligatoriedad de reporte de información al Instituto Nacional de Salud. Las EAPB estarán obligadas a actualizar y gestionar permanentemente la lista de espera, y enviar reportes periódicos al Instituto Nacional de Salud sobre los indicadores que esta defina.

Artículo 31. Entrega oportuna de medicamentos. Las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios deberán entregar los medicamentos inmediatamente después sean prescritos a los pacientes trasplantados, siempre y cuando su indicación se encuentre aprobada por la autoridad competente. Cuando por causas excepcionales, la entrega de los medicamentos sea incompleta, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios deberán entregar los medicamentos faltantes dentro las 48 horas siguientes a su prescripción.

CAPÍTULO VIII

Sistema Nacional de Biovigilancia, inspección, control y vigilancia

Artículo 32. Sistema Nacional de Biovigilancia. Créase el Sistema Nacional de Biovigilancia, con el propósito de identificar, registrar, analizar y evaluar de manera sistemática los incidentes y eventos adversos en los procesos de donación y uso de componentes anatómicos, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los lineamientos generales para su operación, sin perjuicio de las directrices

Continuación del decreto “Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005”

que emitan en conjunto el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, así como las que expidan las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, en el marco de sus competencias en materia de vigilancia.

El Ministerio de Salud y Protección Social ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Biovigilancia con el apoyo técnico del Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud.

Artículo 33. Inspección, vigilancia y control sanitario. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, –INVIMA, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario a los Bancos de células, tejidos, leche humana, Biobancos y demás Bancos de componentes anatómicos.

Artículo 34. Inspección y vigilancia en la prestación de los servicios de trasplante. La Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de sus funciones, ejercerá la inspección, vigilancia y control de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, para que estas autoricen oportunamente los servicios de trasplante a los pacientes que los requieran, desde la valoración previa, y el seguimiento hasta el suministro adecuado de los medicamentos inmunosupresores.

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

CAPÍTULO IX Disposiciones Finales

Artículo 35. Modifíquese en el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la regla 17, del literal D, la cual quedará así:

“Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos humanos o animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta. Los titulares de registro sanitario de dispositivos médicos de origen humano importados, deberán reportar la información definida por las autoridades sanitarias en el Registro único de productos basados en células y tejidos humanos y dispositivos médicos de origen humano, a cargo del INVIMA.”

Artículo 36. Adiciónese un párrafo al artículo 61 del Decreto 4725 de 2005, el cual quedará así:

“PARÁGRAFO. Los dispositivos médicos de origen humano importados, autorizados por el INVIMA, deberán cumplir los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social para el Sistema Nacional de Biovigilancia. Una vez se expidan estos lineamientos, corresponderá al INVIMA, migrar la información relacionada de estos dispositivos médicos al Sistema Nacional de Biovigilancia, de conformidad con el procedimiento que defina ese Ministerio.”

Artículo 37. Adiciónese un párrafo al artículo 88 del Decreto 4725 de 2005, el cual quedará así:

Continuación del decreto "Por el cual se reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005"

"PARÁGRAFO 3. *Los dispositivos médicos de origen humano importados, autorizados por el INVIMA, deberán cumplir con los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social en el Sistema Nacional de Biovigilancia y con el Registro único de productos basados en células y tejidos humanos y dispositivos médicos de origen humano.*

Artículo 38. Vigencia y derogatoria. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga el Decreto 2493 de 2004, salvo lo previsto en los artículos 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 46, 47 y 63, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente reglamentación, y modifica los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D. C.,

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social