



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

D.G.

201324000939231

--- 13884

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 201324000939231

Fecha: 19-07-2013

Bogotá D.C.,

Doctor
SANTIAGO CASTRO GÓMEZ
Director
AERONÁUTICA CIVIL
Edificio NEA - Avenida El dorado 103-15.
Bogotá D.C.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CORRESPONDENCIA Página 1 de 3
COMUNICACIÓN
PROCESO NEA - GCD. 1
26 JUL 2013
9:30 am
Manu A. Hernández

ASUNTO: Requisitos para la entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano

Respetado doctor Castro,

Con base en la información suministrada recientemente por el grupo de tráfico postal y envíos urgentes de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, sobre la entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas de origen humano sin autorización sanitaria, este Ministerio en aras de realizar un trabajo articulado interinstitucional en pro de la salud pública, hace precisión sobre las consideraciones técnicas y normativas que deben cumplir los interesados en realizar este tipo de traslados:

- Según lo establecido en el Decreto 2493 de 2004¹ son componentes anatómicos "...los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano".
- Acerca de la definición de muestras biológicas, el capítulo I del Anexo técnico de la Resolución 2378 de 2008² establece que son "Tejidos, líquidos o sustancias derivadas del cuerpo humano con el propósito de ser analizadas y así proveer información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o para la evaluación de la salud de una persona".
- En este sentido debe darse observancia a las disposiciones internacionales relativas a la protección de la salud de las poblaciones, la dignidad humana y el transporte seguro de tales sustancias, referidas en el Reglamento Sanitario Internacional del año 2005³, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la

¹ Ministerio de la Protección Social. Decreto 2493 de 2004 "Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos".

² Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008. "Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para la instituciones que conducen investigación con seres humanos.

³ Organización Mundial de la Salud -OMS-. Reglamento Sanitario Internacional 2005

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN

26 JUL 2013

Manu A. Hernández



201324000939231

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324000939231

Fecha: 19-07-2013

Página 2 de 3

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la Unesco⁴, la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud⁵, la Reglamentación Modelo de Naciones Unidas (Libro Naranja)⁶, la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la IATA y el documento OACI de Instrucciones Técnicas para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea.

- A su vez es pertinente aclarar que existen disposiciones nacionales en las que se fijan los requisitos de entrada y salida del territorio nacional de componentes anatómicos y muestras biológicas de acuerdo al fin de su traslado:
 1. Para la salida de tejidos o médula ósea con fines de trasplante o implante: Únicamente podrá realizarse a través de los bancos de tejido y médula ósea, previa autorización expedida por el Invima, de acuerdo a lo establecido en los artículos 37 y 38 del Decreto 2493 de 2004.
 2. Entrada de componentes anatómicos con fines terapéuticos: Se requiere autorización previa del Invima dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 39 del Decreto 2493 de 2004.
 3. Salida de muestras biológicas para la evaluación de reactivos de diagnóstico in vitro: Para este caso es el Invima la autoridad sanitaria competente para autorizar la salida de las muestras biológicas, con base en lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004.
 4. Salida de muestras biológicas con fines de investigación con medicamentos en seres humanos: El Invima emite autorización de salida de éstas muestras previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 2378 de 2008.
 5. Entrada y salida de componentes anatómicos de origen humano con fines de investigación: Cuando se trate de proyectos de investigación con excepción de los mencionados en el numeral 4, es el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, quién emite la respectiva autorización.

⁴ UNESCO, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos 1997 y Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003

⁵ Organización Mundial de la Salud – OMS. Guía sobre la Reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Peligrosas en su versión actualizada.

⁶ Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, elaborada por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas del Consejo Económico y Social. Versión actualizada

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324000939231

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324000939231

Fecha: 19-07-2013

Página 3 de 3

6. Entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas de origen humano con fines diagnósticos: Para tal fin se requiere concepto favorable del Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

7. Cuando los laboratorios nacionales de referencia del sector salud: Instituto Nacional de Salud e Invima, requieran ingresar o dar salida a muestras biológicas de origen humano con fines diagnósticos, de control de calidad, no requerirán permisos o autorizaciones en los casos mencionados.

Por lo anteriormente expuesto, para cualquier entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano siempre deberá contarse con un permiso sanitario expedido por la autoridad nacional competente.

Cordialmente,

NANCY ROCÍO HUERTAS VEGA

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Copia(s):

- Doctor Carlos Eduardo Valdés Moreno, Director General. INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES. Calle 7A No. 12A- 51. Bogotá D.C.
- Doctor Juan Ricardo Ortega López, Director General. DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES- DIAN. Carrera. 8 No 6 - 64 Piso 6. Bogotá D.C
- Doctor Fernando de la Hoz Restrepo, Director General. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá D.C.
- Doctora Blanca Elvira Cajigas, Directora INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA. Carrera 68 D # 17 - 11/21 Bogotá D. C.

Elaboró: paolas

Revisó/Aprobó: aron

Ruta electrónica: C:\Users\paolam\Documents\oficio AEROCIVIL NORMAS ENTRADA Y SALIDA DE COMP Y MUESTRAS DEL TERRITORIO.NAL.docx

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co