



El servicio público
es de todos

Función
Pública



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20225010227251

Fecha: 18/07/2022 11:43:45 a.m.

Bogotá, D.C.;

Doctor
GERMÁN ESCOBAR MORALES
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Ministerio de Salud y Protección Social
gescobar@minsalud.gov.co;
envios@minsalud.gov.co

Referencia: Concepto sobre el proyecto de Decreto: *"Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"*

Radicado interno número: 20222060306592 de fecha 02 de junio de 2022

Respetado Doctor Escobar, reciba un cordial saludo por parte de Función Pública.

En atención a la solicitud de concepto sobre el proyecto de decreto de la referencia, puesto a consideración de este Departamento Administrativo, a fin de agotar el procedimiento previsto en el artículo 1 de la Ley 962 de 2005¹, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012² y el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019³, desde el Departamento Administrativo de la Función Pública nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

I. Antecedentes

El Ministerio de Salud y Protección Social, mediante radicados 20222060162172 y 20222060162192 de fecha 12 de abril de 2022, presentó a consideración de este Departamento Administrativo, el proyecto de decreto: *"Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"*.

¹ "Por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos."

² "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública".

³ "Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública."



Este Departamento Administrativo mediante comunicación 20225010178171 de fecha 13 de mayo de 2022, presentó observaciones relativas con las reglamentaciones posteriores a la expedición del decreto cuyo proyecto se analiza, se efectuaron precisiones en relación con las creaciones de trámites y las modificaciones estructurales existentes, así se hicieron recomendaciones para la eliminación de requisitos abolidos por normas antitrámites.

El ministerio con oficio 20222060306592 de fecha 02 de junio de 2022 radica respuesta a las observaciones y adjunta el proyecto de decreto con algunos ajustes.

Es importante resaltar que, para emitir el presente concepto, el Departamento Administrativo de la Función Pública cumplió con el plazo señalado por el artículo 3 del Decreto 2106 de 2019, esto es, menos de 30 días calendario, donde se tuvo en cuenta y se analizaron la Manifestación del Impacto Regulatorio y el proyecto de acto administrativo reglamentario adjuntos a la solicitud, siguiendo lo establecido en los artículos 4 y 7 de la Resolución 455 de 2021.

II. SOBRE LA ADOPCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE MODIFICACIONES ESTRUCTURALES DE TRÁMITES EXISTENTES

Una vez revisado el proyecto de decreto: *"Por el cual se reglamente parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos"*, se encontró que, reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016.

Justificación de los trámites desde el punto de vista legal

El artículo 8 de la Ley 73 de 1988 otorgó la función al Gobierno Nacional para reglamentar donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, así como el funcionamiento de Bancos de Órganos.

A su vez los artículos 12 y 19 de la Ley 1805 de 2016⁴ dispusieron:

"ARTÍCULO 12. La obtención de tejidos y de médula ósea y la práctica de cualquiera de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y distribución de los mismos, deberá hacerse por: los bancos de tejidos o de médula ósea sin ánimo de lucro autorizados para tal fin por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima); o por las entidades habilitadas que cuenten con los requisitos técnicos y normativos para dicho trasplante."

"ARTÍCULO 19. Todo dispositivo médico que ingrese al país y cumpla con la definición de órgano, tejido o componente anatómico, deberá aplicársele la normatividad pertinente a los órganos, tejidos o componentes anatómicos." (Destacados fuera del texto)

⁴ 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



Esto en concordancia con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993⁵, en virtud del cual:

“ARTÍCULO 245. EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

(...)” (Destacado fuera del texto)

De esta manera, el Ministerio de Salud, cuenta con el soporte legal que lo autoriza para la implementación, reglamentación y modificación de los siguientes trámites:

- Registro sanitario para producir, importar, exportar almacenar y distribuir un Producto Basado en Células y Tejidos Humanos (PBCTH).;
- Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento -CCAA;
- Autorizaciones de ingreso y salida de componentes anatómicos con fines terapéuticos del territorio nacional;
- Autorizaciones de salida de componentes anatómicos con fines de investigación del territorio nacional;
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de células, de tejidos, de leche humana, biobancos y otros;
- Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias para Bancos de Células y Tejidos;

III. SOBRE LA CREACIÓN DE NUEVOS TRÁMITES)

1. Registro sanitario para producir, importar, exportar almacenar y distribuir un Producto Basado en Células y Tejidos Humanos (PBCTH)

Es el acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el proyecto de decreto y por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual autoriza a una persona jurídica para producir, importar, exportar almacenar y distribuir un Producto Basado en Células y Tejidos Humanos (PBCTH).

Requisitos para la obtención del registro

⁵ Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones



✓ **Requisitos para la obtención del registro sanitario en la modalidad de elaboración y distribución de los productos basados en células y tejidos humanos:**

- a) Diligenciar el formato de solicitud establecido por el INVIMA que, incluya como mínimo, la siguiente información:
 - 1. Nombre del producto.
 - 2. Presentación.
 - 3. Nombre del titular del registro sanitario y su domicilio.
 - 4. Nombre del banco de tejidos y su domicilio.
 - 5. Vida útil.
 - 6. Indicaciones y usos.
 - 7. Advertencias, precauciones y contraindicaciones.
- b) Contar con el certificado de constitución, existencia y representación legal del banco de células o tejidos humanos que va a fungir como titular del registro sanitario. Este requisito será verificado por el INVIMA en el RUES.
- c) Manifestación escrita de que los productos serán elaborados únicamente para fines de distribución, y sin ánimo de lucro.
- d) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.
- e) Contar con el certificado de buenas prácticas para el establecimiento que funcione como banco de tejidos o banco de células expedido por el INVIMA.
- f) Los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

La modalidad de elaborar y distribuir comprende por sí misma la posibilidad de exportar los productos por parte del titular del registro sanitario

✓ **Requisitos para la obtención del registro sanitario en la modalidad de importación y distribución de los productos basados en células y tejidos humanos.**

- a) Diligenciar el formato de solicitud establecido por el INVIMA que, incluya como mínimo, la siguiente información:
 - 1. Nombre del producto.
 - 2. Presentación.
 - 3. Nombre del titular del registro y su domicilio.
 - 3. Nombre del establecimiento que procesó el producto o productos en el exterior.
 - 5. Nombre del establecimiento importador y su domicilio.
 - 6. Nombre del establecimiento almacenador y su domicilio
 - 7. Nombre del establecimiento acondicionador y su domicilio.
 - 4. Vida útil.
 - 5. Indicaciones y usos.
 - 6. Advertencias, precauciones y contraindicaciones:
 - 7. Descripción de referencias, cuando aplique.
- b) Contar con el certificado de constitución, existencia y representación legal del banco de células o tejidos humanos que va a fungir como titular del registro sanitario, que en todo caso debe ser una persona sin ánimo de lucro.
- c) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso;



- d) Prueba de la constitución, existencia y representación legal del banco de tejidos de donde proviene, el (PBCTH) o el documento que haga sus veces.
- e) Manifestación escrita de que los productos serán importados únicamente para fines de distribución, y sin ánimo de lucro.
- f) Certificado de buenas prácticas o su equivalente, de países que elaboren Productos Basados en Células y Tejidos Humanos otorgado por la autoridad competente del país de origen.
- g) Certificado de Venta Libre (CVL) que cumpla con los requisitos del artículo 251 del Código General del Proceso.
- h) Contar con el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento - CCAA- para productos basados en células y tejidos humanos expedido por el INVIMA, de acuerdo con los requisitos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.
- i) Los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

Diseño del trámite

Procedimiento para la obtención y renovación del registro sanitario. Para la obtención o renovación del registro sanitario, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Presentar el formato debidamente diligenciado, aportando la documentación técnica y legal prevista en el proyecto de decreto.
2. El INVIMA verificará que los requisitos exigidos estén completos para su radicación. Si la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.
3. El INVIMA tramitará las solicitudes de registros sanitarios o su renovación en un término de noventa (90) días hábiles, una vez se cuente con la totalidad de los requisitos técnicos y legales previstos en el proyecto de decreto.
4. En caso de que sea necesario complementar, adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se aporta, se entenderá que se desiste de la petición y en consecuencia, se procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.

La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.



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

1. Número del registro sanitario antecedido por la sigla **PBCTH**;
2. Vigencia del registro sanitario;
3. Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
4. Nombre y domicilio del importador;
5. Nombre del producto;
6. Nombre y domicilio del fabricante o banco (según aplique)
7. Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario: elaborar y distribuir o importar y distribuir.
8. Uso o indicaciones del producto;
9. Composición *cuali-cuantitativa*, según el caso;
10. Observaciones, si las hay (referencias, precauciones especiales, advertencias, cuando apliquen)
11. Presentaciones comerciales autorizadas;
12. Vida útil, si aplica.

Vigencia y renovación de los registros sanitarios. Los registros sanitarios de los productos basados en células y tejidos humanos tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que lo expide, renovable por un término igual, y cumpliendo con los mismos requisitos exigibles en este decreto y con base en los cuales se le otorgó el correspondiente registro. La renovación será solicitada ante el INVIMA con una antelación no menor a 30 días hábiles a su vencimiento.

Cuando se venza el respectivo registro sanitario, sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la misma, se desista de esta, el correspondiente producto no podrá ser elaborado o importado al país, según la modalidad del registro. Si hay existencias de producto terminado, el INVIMA autorizará su agotamiento hasta la vida útil del producto.

2. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento -CCAA.

Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- a los establecimientos que importen Productos Basados en Células y Tejidos Humanos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

3. Autorizaciones de ingreso y salidas de componentes anatómicos con fines de investigación

Dentro de las funciones contempladas en el proyecto de decreto analizado, le corresponde a la Coordinación Nacional de Redes emitir las autorizaciones de ingreso y salida de componentes



anatómicos con fines de investigación del territorio nacional, de acuerdo con la regulación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social,

4. Autorizaciones de salidas de componentes anatómicos con fines terapéuticos del territorio nacional

La salida de componentes anatómicos fuera del territorio nacional podrá efectuarse en calidad de donación con fines de trasplante o implante, atendiendo motivos de solidaridad humana y sin ánimo de lucro, previa autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, quien evaluará de manera individual cada solicitud.

Diseño del trámite

El INVIMA, dentro de un término perentorio, que en ningún caso podrá exceder las ocho horas siguientes a la solicitud, autorizará, caso a caso, la salida del componente anatómico, siempre y cuando cumpla con los requisitos señalados:

Cuando la solicitud deba tramitarse fuera del horario laboral, la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células expedirá dicha autorización, la cual se sujeta a los mismos términos y condiciones de la autorización del INVIMA. La coordinación de la red informará al INVIMA al día hábil siguiente sobre la autorización otorgada.

Vigencia: Cada autorización tendrá una vigencia de cinco (5) días calendario.

Requisitos: Para la autorización de salida se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Proceder de los bancos de células, de tejidos, y de leche humana, autorizados por el INVIMA.
2. Contar con concepto de necesidad terapéutica para cada caso expedido por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, que contendrá lo siguiente:
 - a) La existencia de excedentes de componentes anatómicos en el país para cubrir la demanda interna;
 - b) La no existencia de lista de espera.
3. Solicitud de la institución de salud receptora que precise la urgencia o necesidad del componente anatómico y en donde conste las razones médicas que justifiquen el envío.
4. Información sobre el costo que pagará la institución receptora por concepto de los procedimientos de procesamiento, preservación y transporte.

IV. SOBRE LA MODIFICACIÓN ESTRUCTURAL DE TRÁMITES

1. **Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de células, de tejidos, de leche humana, biobancos y otros**



Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA- a un establecimiento que cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad para esos componentes anatómicos establecidas en los correspondientes Manuales de Buenas Prácticas expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para funcionar como Bancos de células, de tejidos, de leche humana y los Biobancos o los demás que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, ubicados en el territorio nacional.

En el Sistema Único de Información de Trámites -SUIT se encuentra inscrito el trámite: Certificación de cumplimiento de las buenas prácticas para bancos de tejidos y médula ósea, verificación de requerimientos, o verificación de centros de almacenamiento temporal de tejidos, (191) que consiste en: *Regular las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad; para la selección, obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, control de calidad, distribución de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de estos en seres humanos*, procede la modificación estructural, teniendo en cuenta que se ampliará para los bancos de leche humana, biobancos y otros.

Diseño del trámite

Los bancos de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos para su funcionamiento, deberán certificarse en buenas prácticas - BP, para lo cual cumplirán con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad para esos componentes anatómicos establecidas en los correspondientes manuales de buenas prácticas - BP expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y los criterios de calificación contenidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas – BP, que para el efecto determine el INVIMA.

Vigencia: La Certificación será otorgada por el INVIMA, y tendrá una vigencia de cinco (5) años.

Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente regulación de actualización relacionada con el funcionamiento de los bancos de tejidos, se aplicará la Resolución 5108 de 2005 *Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones*, expedida por ese ministerio.

Requisitos. Para la obtención de la certificación en buenas prácticas, los bancos de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos, y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán presentar ante el INVIMA, la solicitud de visita, adjuntando la siguiente información:

1. Nombre o razón social y dirección del Banco.
2. Nombre del representante legal.
3. Certificado de existencia y representación legal, para lo cual el INVIMA verificará este requisito en el Registro Único Empresarial y Social-RUES.
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 complemente la documentación en un plazo de quince (15) días hábiles.

Una vez se radique dicha documentación, y si la misma está completa, el INVIMA, procederá a incluir el establecimiento en la programación de visitas de certificación. En el evento en que no esté completa la información, no se radique dentro del término aquí previsto, o no se responda al requerimiento se entenderá desistida la solicitud de visita.

Procedimiento para la expedición de la certificación de buenas prácticas.

Presentada la solicitud de visita cumpliendo con la información antes señalada, el INVIMA, procederá a practicarla en la fecha programada por esa entidad, en las instalaciones del establecimiento.

Realizada la visita, el INVIMA procederá de la siguiente manera:

1. Cuando el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad establecidas en los correspondientes Manuales expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, esa entidad emitirá el Certificado de Buenas Prácticas.
2. Cuando el establecimiento no cumple con esas condiciones, el INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizar los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término máximo de sesenta (60) días.

Transcurrido el término, o subsanados los requerimientos, en un tiempo menor, el interesado deberá solicitar una visita de verificación a esa entidad. Si efectuada dicha visita, el establecimiento da cumplimiento a los requerimientos, el INVIMA procederá a emitir la correspondiente certificación; en caso de incumplimiento, negará la solicitud, sin perjuicio de que el interesado solicite nuevamente el trámite de certificación.

Los bancos de tejidos que a la fecha de entrada en vigencia del decreto objeto de revisión cuenten con la certificación en buenas prácticas vigente, deberán solicitar nueva visita de certificación ante el INVIMA, con una antelación de seis (6) meses antes del vencimiento, para lo cual cumplirán con los requisitos señalados.

Renovación de los certificados de buenas prácticas. Los bancos de células, de tejidos, de leche humana y los biobancos, así como los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, certificados con buenas prácticas, deberán solicitar su renovación, seis (6) meses antes del vencimiento de la misma, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en este decreto y los señalados por el Ministerio de Salud y Protección Social.



El certificado de cumplimiento de buenas prácticas deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

2. Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias para Bancos de Células y Tejidos

Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- en el que consta que un establecimiento cumple con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación, de recurso humano, capacidad técnica y de calidad, de acuerdo a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, para funcionar como un Banco de Células y Tejidos nuevos o a un Banco de Tejidos que incorpore un tipo de tejido nuevo, mientras realizan sus procesos de validación. Esta certificación no los habilita para realizar actividades de distribución, hasta tanto obtengan el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas.

En el Sistema Único de Información de Trámites -SUIT se encuentra inscrito el trámite: Certificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para la apertura de una nueva área o ampliación de una línea de los bancos de tejidos o de médula ósea (947) a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cuya descripción consiste en "Otorgar la certificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para la apertura de una nueva área o ampliación de una línea de los bancos de tejidos o de médula ósea", procede la modificación estructural, teniendo en cuenta que se ampliará para los bancos de células.

Diseño del trámite

Los bancos nacionales de células y de tejidos nuevos, los bancos de tejidos que incorporen un nuevo tejido o nueva técnica de procesamiento o preservación, y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, para iniciar sus actividades, y mientras obtienen el certificado de buenas prácticas, deben contar con un certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias, expedido por el INVIMA.

Vigencia: tendrá una vigencia de un (1) año.

Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la correspondiente regulación para los bancos de tejidos nuevos o que incorporen un nuevo tejido o nueva técnica de procesamiento o preservación, se aplicará para la emisión del certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias, la Resolución 5108 de 2005 *Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones*.

Requisitos: 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 con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los bancos de células y tejidos, amparados con la certificación de cumplimiento de condiciones sanitarias, no podrán distribuir los componentes anatómicos para fines terapéuticos.



Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias.

Presentada la solicitud de visita cumpliendo con la información antes señalada, el INVIMA, para realizarla emitirá una guía de evaluación, y seguirá el siguiente procedimiento:

1. Cuando el establecimiento cumple con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación, de recurso humano, capacidad técnica y de calidad, de acuerdo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, emitirá el certificado de condiciones sanitarias.
2. Cuando el establecimiento no cumple con esas condiciones, el INVIMA deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término máximo de sesenta (60) días. En este caso, éste deberá solicitar una visita de verificación de requerimientos a esa entidad.
3. Si efectuada dicha visita, el establecimiento da cumplimiento a los requerimientos, el INVIMA procederá a emitir la correspondiente certificación de condiciones; en caso de incumplimiento, negará la solicitud, sin perjuicio de que el interesado solicite nuevamente el trámite de la mencionada certificación.

Los bancos de células y de tejidos nuevos, 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, deben solicitar la certificación de cumplimiento de buenas prácticas.

V. Sobre la competencia para la expedición del proyecto de decreto

El artículo 8 de la Ley 73 de 1988: *"Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos."*, dispone:

"Teniendo en cuenta las disposiciones de la presente Ley, el Gobierno reglamentará la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos; así como el funcionamiento de Bancos de Órganos, comprendiendo en un solo texto dichos reglamentos." (Subrayado fuera de texto).

Frente a la observación de este Departamento Administrativo relacionada con la justificación para que el Ministerio de Salud y Protección Social expida actos administrativos posteriores al proyecto de decreto con las condiciones particulares de tiempo, modo y lugar asociadas a los trámites que se crean o se modifican, el ministerio argumenta entre otras las siguiente razones técnicas y jurídicas:

Los avances científicos y tecnológicos de la medicina, traen consigo que el uso de los componentes anatómicos no solo sea terapéutico, como en la realización de trasplantes sino, también, con fines de



investigación, diagnóstico, docencia o incluso, cuando luego de un extenso proceso de transformación, son utilizados en la producción de medicamentos.

Sin embargo, el origen humano de los componentes anatómicos también entraña riesgos para la salud pública. La aparición recurrente de enfermedades infecciosas (Zika, SIDA, Tuberculosis) requiere de Sistemas de Salud que puedan predecir y mitigar la transmisión de patógenos (Virus Zika, VIH y Mycobacterium tuberculosis) y adaptarse a nuevas amenazas.

Por lo anterior, y en consonancia con recomendaciones internacionales, el Ministerio de Salud y Protección Social encargada de la regulación de los componentes anatómicos de origen humano, lidera la construcción de este nuevo decreto y la regulación complementaria con el objetivo de mejorar la gobernanza para dar respuesta a las necesidades de la población colombiana, bajo un enfoque de seguridad, calidad y disponibilidad. (...)

(...) Este enfoque se articula con los ejes de gestión: calidad, salud pública y sostenibilidad financiera, propuestos por el actual Ministro de Salud y Protección Social. En cuanto a la calidad, las propuestas regulatorias pretenden disponer de requisitos actualizados que deban aplicarse a la donación, evaluación, obtención, preservación, almacenamiento, transporte, uso y disposición final de los componentes anatómicos, así como, la designación de autoridades competentes. La implementación en la regulación de estándares aceptados por la comunidad científica, propenden por minimizar el riesgo de sufrir eventos adversos generados por el uso de componentes anatómicos de origen humano, como es la transmisión de enfermedades de interés en salud pública.

Teniendo en cuenta que la disponibilidad de los componentes anatómicos depende exclusivamente de la donación altruista de los seres humanos, se enfrenta a situaciones como la escasez de órganos para trasplante, que instan a la implementación de acciones, tales como establecimiento de listas de espera, criterios tecno-científicos para la asignación y distribución de componentes anatómicos o Guías de Práctica Clínica- GPC-, todo ello con el fin de optimizar, no solo el uso de los componentes anatómicos sino también de los recursos económicos para favorecer la sostenibilidad financiera del Sistema de Salud Colombiano.

En cuanto a la donación de componentes anatómicos después de la muerte, Colombia adoptó el modelo de presunción legal a través de la Ley 73 de 1988. Sin embargo, el modelo fue modificado por la Ley 1805 de 2016, donde se eliminó la oposición familiar a la donación, pero ratificó el derecho que tienen los ciudadanos a oponerse y a que se respete su voluntad de no ser donante de componentes anatómicos. En consecuencia, con el fin de reglamentar aspectos técnicos en el marco de la Ley 1805 de 2016 y optimizar el proceso de donación y trasplantes, se adelanta la construcción de nueva normativa acorde con las necesidades de la población en Colombia:

En cuanto a las disposiciones reservadas para 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 y otros actores del sistema de salud involucrados; para la donación de componentes anatómicos provenientes de personas extranjeras no residentes en Colombia que fallecen dentro del territorio nacional; y para la actualización de requisitos y reglas para la asignación y rescate de esos componentes, a cargo de este Ministerio, se dan por las siguientes razones de orden técnico:

Los requisitos que deben cumplirse para que un donante vivo sea aceptado no solo son de carácter ético y legal sino también de carácter tecno-científico, dado que responden a las necesidades del



contexto epidemiológico del país. Es precisamente el comportamiento dinámico del contexto epidemiológico el que imposibilitaría incluir en un decreto requisitos tecno-científicos que podrían requerir su modificación, en la eventualidad de la aparición de un nuevo agente biológico de transmisión entre humanos o el surgimiento de situaciones de emergencia social como las pandemias.

En cuanto a los requisitos que deben cumplir las personas extranjeras no residentes en Colombia que fallecen en el territorio nacional también se observa un comportamiento dinámico. Las situaciones políticas y económicas de los países de la región han motivado el surgimiento de corrientes migratorias, que, a su vez, sustentan la creación de nuevas modalidades para el registro y autorización ante las autoridades de la población extranjera. Por lo que también sería inconveniente incluir en un decreto requisitos que podrían requerir su modificación, si las modalidades para el registro y autorización son nuevamente cambiadas por la autoridad sanitaria, en este caso el Ministerio de Salud y Protección Social, quien podrá determinarlos conforme a la competencia que ostenta de acuerdo a la Ley 09 de 1979. (...) (destacado fuera del texto)

Ahora bien, frente a la inquietud planteada por el Departamento Administrativo de la Función Pública relacionada con la regulación posterior que se expedirá por parte de este ministerio, aparentemente en conflicto con lo señalado en el artículo 8 de la Ley 73 de 1988 bajo las condiciones que sea expedida por el Gobierno nacional y en un solo acto administrativo, además de las razones técnicas y de las referencias legales transcritas en los párrafos precedentes, la jurisprudencia constitucional ha abordado el tema de la facultad que tienen los organismos subordinados al Presidente de la República de expedir cierta regulación. Así, en la Sentencia C-917 del 2002, la Honorable Corte se pronunció en uno de sus apartes, así:

De acuerdo con los postulados de la doctrina clásica del derecho administrativo, la ejecución de los mandatos legales es la esencia de la función Administrativa del Estado. En este contexto, mientras el ejercicio de la función legislativa -que en primer lugar se le asigna al Congreso (Art. 150 C.P.) y, en circunstancias excepcionales, al Ejecutivo (Arts. 150-10, 212 C.P.)- va encaminado al establecimiento de normas obligatorias de carácter general, impersonal y abstracto, el de la función administrativa tiene por tarea la ejecución de esas medidas en el plano de lo particular y concreto.

Es la prioridad, pues, de la función administrativa, resolver en el terreno práctico los cometidos fijados por las reglas del legislador, pues dada la generalidad de estas últimas es poco probable que su implementación pueda lograrse por sí misma.

No obstante, en el terreno de la aplicación de la Ley, el aparato estatal también enfrenta la progresiva necesidad de afinar las disposiciones jurídicas con el fin de extender la voluntad del legislador a todos los campos a los que va dirigida. Es así como nuestro sistema jurídico ha dispuesto que la cabeza del Ejecutivo -el Presidente de la República- tiene entre sus funciones la de reglamentar la Ley (Art. 189-11), es decir, la de determinar la forma en que aquella debe ejecutarse o cumplirse, mientras que los organismos y autoridades que en la jerarquía administrativa lo suceden asumen cierta potestad regulativa, de carácter residual, accesorio o auxiliar, que los habilita para insertar la voluntad del legislador en las últimas posibilidades de aplicación de la norma general.

Así, mientras el presidente expide las pautas para el cumplimiento de la voluntad legislativa, los organismos subordinados emiten la reglamentación necesaria para pormenorizar el proceso de implantación de esa voluntad. Es esta una función de afinamiento que procede desde los trazos más amplios fijados por el legislador hasta los detalles prácticos más concretos, establecidos por el ejecutor de la medida.



Esta asignación gradual de potestad de reglamentación se justifica en la medida en que es en los organismos administrativos en donde reposa la información inmediatamente relacionada con el funcionamiento práctico de las herramientas de creación legislativa. La inmediatez que se da entre dichos entes y los temas reales de implementación de la legislación imponen que sean estos los que señalen la microregulación de la Ley. La imposibilidad de previsión total por parte del órgano legislativo es -para muchos- suficiente sustento de la necesidad de que sea una entidad técnica la que produzca el reglamento correspondiente.

(...)

La jurisprudencia ha subrayado igualmente que la potestad reglamentaria de la Ley descansa en el jefe del Ejecutivo (Art. 189-11 C.P.). Por ello sostiene que esa facultad, que consiste en "la producción de un acto administrativo que hace real el enunciado abstracto de la ley ... [para] encauzarla hacia la operatividad efectiva en el plano de lo real".[4] se concreta en la "expedición de las normas de carácter general que sean necesarias para la cumplida ejecución de la ley"[5]

La Corte agrega en este contexto que:

"Toda facultad de regulación que tenga como contenido expedir normas para la cumplida ejecución de las leyes, pertenece, en principio, por atribución constitucional, al presidente de la República, sin necesidad de que la ley así lo determine en cada caso. Dentro del sistema de fuentes de nuestro ordenamiento jurídico, la potestad reglamentaria tiene un lugar propio. Por virtud de ella el presidente de la República expide normas de carácter general, subordinadas a la ley y orientadas a permitir su cumplida aplicación. Tales normas revisten, además, una forma especial, y se expiden con la firma del Presidente y el Ministro o Director de Departamento Administrativo del ramo."[6]

No obstante, lo anterior, la jurisprudencia admite -como se precisó atrás- que otros organismos pertenecientes a la Administración también pueden expedir reglamentaciones destinadas a lograr la ejecución o aplicación de la Ley y el reglamento.

Por ello la Corte sostiene que la potestad reglamentaria no es exclusiva del presidente de la República y que en Colombia opera un "sistema difuso" de producción normativa de alcance general, pero naturaleza reglamentaria, la cual sirve de apoyo a la actividad administrativa desarrollada por el jefe del Ejecutivo. (resaltados y subrayas no son del texto original)

En consecuencia, por las razones técnicas y jurídicas expuestas, y con base en la jurisprudencia constitucional, este Ministerio concluye que puede expedir la reglamentación derivada y complementaria tal como se prevé en el proyecto de decreto, que encuentra en construcción, en todo caso, subordinada a las órdenes que el Presidente emitirá, que en concepto de la Corte Constitucional debe restringirse a la regulación de aspectos residuales o complementarios, en consonancia con la voluntad del legislador. (Leyes 09 de 1979; 73 de 1988; 100 de 1993, y 1805 de 2016)"

VI. Observaciones del proyecto de decreto

La Dirección Jurídica de este Departamento Administrativo presenta las siguientes observaciones al proyecto de decreto puesto en consideración de esta entidad



EPÍGRAFE:

El epígrafe propuesto del proyecto de Decreto es "Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988, 100 de 1993, y 1805 de 2016; en relación con los componentes anatómicos". Sin embargo, aunque se pretenden reglamentar varias normas, no se especifica el artículo que tratan sobre el tema específico a reglamentar.

Ahora bien, se pretende expedir un decreto reglamentario. Al respecto, en cuanto a las **REGLAS ESPECÍFICAS PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS MODIFICATORIAS DE LOS DECRETOS ÚNICOS REGLAMENTARIOS**, el Decreto 1081 de 2015, señala:

ARTÍCULO 2.1.2.2.1. Facultades reglamentarias. *Todo decreto reglamentario que se expida a partir de la fecha deberá incorporarse al decreto único reglamentario del sector al cual corresponda.*

Adicionalmente, todo decreto deberá expresar la circunstancia de ser expedido en ejercicio de la facultad del Presidente de la República consignada en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución, y señalar la ley o leyes que reglamenta, así como los artículos en concreto.

ARTÍCULO 2.1.2.2.2. Adición de disposiciones a los decretos únicos reglamentarios. *En aquellos casos en que las disposiciones del decreto reglamentario pretendan incorporarse como normativa novedosa, esto es, adicionar un decreto único reglamentario, aquel deberá indicar el lugar exacto en donde debe insertarse.*

En este sentido, todo decreto deberá señalar el libro, la parte, el título, el capítulo, la sección o el (los) artículo(s) del decreto único reglamentario que se desea agregar.

Así las cosas, al ser un decreto reglamentario, deberá **INCLUIRSE** en el DUR del sector SALUD. Por lo tanto, **deberá cambiar la numeración del articulado** y de la estructura del decreto.

En la parte **CONSIDERATIVA**, como **ANTEPENÚLTIMO** considerando, se recomienda incluir, por ejemplo, el siguiente párrafo:

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de agotar el procedimiento previsto en el artículo 1 de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012 y el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019, puso en consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública, la creación, reglamentación, modificación e implementación de los trámites relacionados con componentes anatómicos, entidad que a través del oficio radicado con el No. De ___ de 2022 emitió concepto favorable al respecto.

Como **PENÚLTIMO** considerando, se debe colocar:

Que de conformidad con lo establecido en los artículos 3 y 8 de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 2.1.2.1.14. del Decreto Reglamentario Único 1081 de 2015, el contenido del presente Decreto junto con su memoria justificativa fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, para conocimiento y posteriores observaciones de la ciudadanía y los grupos de interés.



Lo anterior obedece a que, el Decreto 1081 de 2015, dispuso:

“ARTÍCULO 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República. Con el fin de que los ciudadanos o grupos de interés participen en el proceso de producción normativa, a través de opiniones, sugerencias o propuestas alternativas, los proyectos específicos de regulación elaborados para la firma del presidente de la República, junto con la versión preliminar de la memoria justificativa, deberán publicarse en la sección normativa, o en aquella que haga sus veces, del sitio web del ministerio o departamento administrativo cabeza del sector administrativo que lidera el proyecto de reglamentación, por lo menos durante quince (15) días calendario, antes de ser remitidos a la Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República. Los quince (15) días calendario se contarán a partir del día siguiente a la publicación del proyecto.
(...)

ARTÍCULO 2.1.2.1.24. Excepciones al deber de publicar proyectos de regulación. La publicación a que se refieren los artículos 2.1.2.1.14, v. 2.1.2.1.20 y 2.1.2.1.23 de este Decreto no deberá realizarse en los siguientes casos:
(...)

5. Los actos administrativos que no tengan la naturaleza de proyectos específicos de regulación; entre ellos, los expedidos en desarrollo de las competencias de que tratan los numerales 1, 2, 13, 14, 15, 18 y 19 del artículo 189 de la Constitución Política.(...) (Negrilla y subrayas fuera del texto original)

De acuerdo a lo anteriores artículos, como quiera que se trata de un proyecto específico de regulación elaborado para la firma del Presidente de la República, en ejercicio del numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, (numeral no excéptuado en el 2.1.2.1.24 del Decreto 1081 de 2015), deberá entonces, **publicarse en la página web** del Ministerio junto con su memoria justificativa para que los ciudadanos y grupos de interés presenten observaciones.

Así las cosas, se debe dejar establecido lo anterior en la parte considerativa (considerando propuesto)

En la parte de los **DISPOSITIVA**, de acuerdo a lo ya indicado en precedencia, al ser un decreto reglamentario, deberá **INCLUIRSE** en el DUR. Por lo tanto, **deberá cambiar la numeración del articulado** y de la estructura del decreto, la cual deberá estar compuesta de artículos agrupados eventualmente en títulos, capítulos, secciones.

Por lo anterior, la parte resolutive del Proyecto de Decreto debe cambiar, señalando el libro, la parte, el título, el capítulo, la sección o el (los) artículo(s) del decreto único reglamentario que se desea agregar.

En consecuencia, la estructura de la parte resolutive del Decreto y los artículos deberán ser, por ejemplo, así:



El servicio público
es de todos

Función
Pública

DECRETA:

Artículo 1. Adicionar el Título xx a la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1083 de 2015, el cual quedará así:

"TÍTULO xx

LINEAMIENTOS PARA EL TRABAJO EN CASA DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS

CAPÍTULO 1

Disposiciones Generales

Artículo 2.2.XX.1.1 Objeto....

En el Artículo 6, en el párrafo, se indica: "*En caso de no condicionarse la voluntad a la donación de componentes anatómicos, se presume la donación para los fines de docencia, de investigación y terapéuticos, y la extracción de todos los componentes anatómicos para estos fines, de acuerdo con lo establecido en el artículo 1° de la Ley 1805 de 2016, o la norma que lo modifique o sustituya. **En todo caso, el fin terapéutico deberá prevalecer sobre los otros fines.***" (Destacado nuestro)

Al respecto, esta Dirección Jurídica, no encontró en las normas habilitantes para expedir el presente acto administrativo, disposición alguna que señale que el fin terapéutico deberá prevalecer sobre los otros fines.

- Facultad reglamentaria del Presidente de la República

El numeral 11 del artículo 189 la Constitución Política dispone la facultad reglamentaria del Presidente de la República para que, a través de la expedición de decretos, resoluciones y órdenes, se logre la debida ejecución de las leyes.

Sobre el particular, la Corte Constitucional se ha pronunciado en múltiples oportunidades indicando que un elemento esencial para el ejercicio de la facultad reglamentaria es la *preexistencia de un contenido legislativo* que sirva de base, esto es, la existencia de una ley que pueda ser objeto de reglamentación por parte del Presidente de la República:

"(...) Por otra parte, tal como se puso de presente por la Corte en la reciente Sentencia C-675 de 2005, el ejercicio de la potestad reglamentaria requiere la existencia previa de un contenido o una materia legal que pueda ser reglamentada. En la Sentencia C-734 de 2003 la Corte precisó que "... si bien no puede exigirse al Legislador, sea este ordinario o extraordinario, que regule en detalle las materias que de acuerdo con su competencia le corresponda reglar - en razón de las consideraciones de orden fáctico y técnico a tomar en cuenta-, éste no puede dejar de sentar unos parámetros generales que orienten la actuación de la administración." Agregó la Corte que "... un elemento esencial para que se pueda ejercer la facultad reglamentaria es la de la preexistencia de



un contenido material legislativo que sirva de base para el ejercicio de dicha potestad⁶ (Subrayas nuestras)

En igual sentido, la SECCIÓN CUARTA del Consejo de Estado, con consejero ponente doctor Milton Chaves García, mediante sentencia del 15 de agosto de 2018⁷, dispuso:

“(…)

En relación con la potestad reglamentaria, la Sala ha precisado lo siguiente:

“El artículo 189-11 de la C.P. es el fundamento de la potestad reglamentaria, según el cual, el Ejecutivo está revestido de la facultad para expedir decretos, resoluciones y órdenes necesarias para la cumplida ejecución de las leyes. Esta competencia, por ende, está dirigida a determinar reglas específicas para que los distintos organismos del Estado cumplan adecuadamente con las disposiciones legislativas.

Esta facultad está sujeta a ciertos límites, que no son otros que la Constitución y la ley misma, ya que al reglamentar no es dado ampliar, restringir o modificar el contenido legal, es decir, las normas reglamentarias deben estar subordinadas a la ley respectiva, y tener como finalidad exclusiva la cabal ejecución de ella. El ejercicio del poder reglamentario obliga al Gobierno a desarrollar no solo el texto de la ley, sino también su contenido implícito, su finalidad específica, para que cumpla de la mejor manera con sus objetivos”⁸.

Conforme a los parámetros fijados por la ley reglamentada, el Ejecutivo desborda los límites de su potestad reglamentaria si modifica o altera en el reglamento el contenido de la ley. Ello ocurre si las definiciones establecidas por el propio legislador se ven ampliadas por la norma reglamentaria, de tal manera que aludan a supuestos no contemplados por el legislador. Sobre ello, ha dicho la Sala⁹:

“La Sala ha señalado que la potestad reglamentaria tiene su primer límite en la ley que va a reglamentar, dado que es ella la que establece el marco dentro del cual se ejerce, de tal forma que no puede el Ejecutivo crear una disposición no contenida en aquella, ni modificarla para restringir su espíritu o finalidad, pues así invadiría competencias que le corresponden al Congreso, con mayor razón tratándose de disposiciones legales de carácter tributario, en las que la Constitución Política consagra expresamente las competencias legislativas.

Es evidente que el **control judicial que recae sobre el reglamento debe cuidar que la función reglamentaria no sobrepase ni invada la competencia del legislativo**, en el sentido de que el reglamento no puede desfigurar la situación regulada por la ley, hacerla nugatoria, ni **extenderla a situaciones de hecho que el legislador no contempló.**”

(Destacado fuera del texto)

De acuerdo a las anteriores jurisprudencias, es claro que el Presidente no puede exceder las facultades reglamentarias, ampliando o disponiendo situación regulada por la ley, ni extender a situaciones que el legislador no contempló:

⁶ Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-852 del 17 de agosto de 2005 M.P. Rodrigo Escobar Gil.

⁷ Radicación número: 11001-03-27-000-2016-00012-00(22362) / Actor: PEDRO ARANGO MONTES / Demandado: LA NACIÓN – MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO



Así las cosas, se sugiere revisar y ajustar.

Ahora bien, el Parágrafo del **Artículo 8° "Redes de componentes anatómicos"**, señala que *"El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento de estas redes quienes acatarán los principios a que hace referencia el artículo 4° de este Decreto"*.

Al respecto, esta Dirección Jurídica considera de suma importancia que, tanto en el Decreto en General, como en este artículo en particular, se deje establecido el límite en el tiempo en el que el Ministerio deberá expedir las reglamentaciones específicas, puesto que no se indicó un plazo para las mismas.

En el **Artículo 56. "Vigencia y derogatoria"** se indica que *"Se deroga el Decreto 2493 de 2004"*. Sin embargo, no se hace mención en la parte CONSIDERATIVA sobre este Decreto y por qué debe ser derogado con el proyecto normativo. Así las cosas, se sugiere desarrollar en la parte considerativa el Decreto 2493

Conclusión

El Ministerio de Salud y Protección Social, cuenta con el soporte legal que lo autoriza para la creación de los siguientes trámites:

- Registro sanitario para producir, importar, exportar almacenar y distribuir un Producto Basado en Células y Tejidos Humanos (PBCTH).;
- Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento -CCAA;
- Autorizaciones de ingreso y salida de componentes anatómicos con fines terapéuticos del territorio nacional;
- Autorizaciones de salida de componentes anatómicos con fines de investigación del territorio nacional;

Y para la modificación estructural de los siguientes trámites:

- Certificación de cumplimiento de las buenas prácticas para bancos de tejidos y médula ósea, verificación de requerimientos, o verificación de centros de almacenamiento temporal de tejidos, (191)
- Certificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para la apertura de una nueva área o ampliación de una línea de los bancos de tejidos o de médula ósea (947)

Este Departamento Administrativo considera que, el Ministerio de Salud y Protección Social debe atender las observaciones señaladas en la presente comunicación y volver a radicar el proyecto de acto normativo y la manifestación de impacto regulatorio con los ajustes indicados para proceder con la emisión del concepto previo y favorable de que trata el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005.



El servicio público
es de todos

Función
Pública

Desde la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano estamos en total disposición para apoyarlos en la implementación de las políticas que buscan mejorar la relación del ciudadano con el Estado. Para ello se ha designado a la profesional Clara Isabel González Lugo quien le brindará la asistencia técnica necesaria. Si desea contactarla, puede comunicarse al correo electrónico cgonzalez@funcionpublica.gov.co.

Finalmente, la invitamos a consultar nuestro Espacio Virtual de Asesoría – EVA, en la dirección <http://www.funcionpublica.gov.co/eva> donde encontrará normas, jurisprudencia, conceptos, videos informativos, publicaciones de la Función Pública, entre otras opciones, las cuales serán de gran apoyo en su labor.

Cordialmente,



NERIO JOSÉ ALVIS BARRANCO
Director

Proyectó: Claudia Beatriz Ramírez Arenas
Revisó: Adriana Vargas Tamayo / Armando López Cortés / Daniel Araujo

DPTSC/11502