

CIRCULAR No.08000056 DE 2015

Bogotá, D.C. 30 NOV 2015

PARA: USUARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA (E)****ASUNTO: LINEAMIENTOS Y DIRECTRICES PARA LA CERTIFICACIÓN DE ÁREAS DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE BANCOS DE TEJIDOS.**

El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en el marco de las competencias asignadas en el Decreto Ley 4107 de 2011, y en el Decreto 2078 de 2012, respectivamente y en desarrollo de lo previsto en el artículo 6°, literales a) y c), de la Ley 1751 de 2015, emiten la presente Circular, mediante la cual se imparten lineamientos y directrices para la certificación de áreas de almacenamiento temporal de los bancos de tejidos, bajo el marco normativo que los regula, así:

Es esencial tener presente que de conformidad con el Decreto 2493 de 2004, las actividades de donación, obtención, preservación, evaluación, almacenamiento, distribución, transporte, destino, aplicación y disposición final de los componentes anatómicos de origen humano únicamente podrán ser realizadas por los Bancos de Tejidos, debiendo cumplir con lo establecido en el Decreto en mención.

Entonces, teniendo en cuenta los riesgos sanitarios asociados a los componentes anatómicos, con el fin de atender las diferentes solicitudes de los Bancos de Tejidos que requieren autorización para iniciar actividades de captación y almacenamiento temporal en ciudades distintas a su sede, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, con el fin de proteger y garantizar el derecho fundamental a la salud humana, alcanzar los objetivos planteados en la normativa sanitaria y facilitar la vigilancia sanitaria y epidemiológica, instruyen lo siguiente:

1. Para los Bancos de Tejidos que extraen y obtienen componentes anatómicos en ciudades diferentes a su sede o domicilio principal, se hace necesario precisar que las

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

00000056 30 NOV 2015

 MINSALUD

 INVIMA

 TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

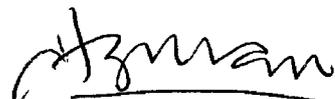
áreas donde se realice el almacenamiento temporal, es decir la acción de ubicar y mantener los tejidos, desde la extracción y transporte hasta el procesamiento, deberán cumplir con los requisitos definidos por la Resolución 5108 de 2005 "Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones", expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2. Si un Banco de Tejidos ya cuenta con su Certificación de Buenas Prácticas y desea contar con áreas de almacenamiento temporal en ciudades diferentes a la sede o domicilio principal podrá solicitar la ampliación del concepto emitido en el respectivo Certificado para incluir sus nuevas áreas.
3. Teniendo en cuenta lo descrito en los numerates 1. y 2., las áreas de almacenamiento temporal no se certificarán de manera independiente, en virtud a que solo realizan una de las actividades contempladas para un Banco de Tejidos.
4. Las áreas de almacenamiento temporal de los Bancos de Tejidos podrán realizar almacenamiento final previo a la distribución, siempre y cuando se garantice que los tejidos aprobados para su distribución se ubiquen de manera independiente de los tejidos extraídos, de conformidad con los criterios y requisitos establecidos por la mencionada Resolución 5108 de 2005.
5. Para la ampliación de certificado de Buenas Prácticas de los Bancos de Tejidos que pretendan incluir nuevas áreas de almacenamiento temporal, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, seguirá el trámite previsto en la mencionada Resolución 5108 con los ajustes y adecuaciones que sean necesarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los 30 NOV 2015


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social


JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General del INVIMA (E)

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co