

DSSA



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201724000377301

Fecha: 01-03-2017

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Señor  
**ALFREDO BOCANEGRA VARON**  
Director  
AERONÁUTICA CIVIL  
Edificio NEA  
Avenida El Dorado 103-15  
Bogotá D.C.



AEROCIVIL

Radicado: 2017019374 2017/03/13 11:25 AM

Al contestar favor citar este numero

Destino: DIRECCION GENERAL

Anexos: Anexos: 0 - Recibido

208A  
538

**ASUNTO:** Lineamientos sobre la entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano

Respetado señor Bocanegra,

Dando alcance al radicado 201324000939231 de fecha 19 de julio de 2013, en el cual se precisaban las consideraciones técnicas y normativas que deben cumplir las personas interesadas en el traslado transfronterizo de muestras biológicas y otros componentes anatómicos, me permito informar que los mismos han sido modificados como se indica a continuación:

- Los interesados en la distribución física internacional de muestras biológicas y componentes anatómicos deberán cumplir con las normas sobre envasado, embalaje y etiquetado, y en este sentido, dar 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<sup>1</sup>, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la Unesco<sup>2</sup>, la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud<sup>3</sup>, la Reglamentación Modelo de Naciones Unidas (Libro Naranja)<sup>4</sup>, la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud -OMS-. Reglamento Sanitario Internacional 2005

<sup>2</sup> UNESCO, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos 1997 y Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003

<sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud - OMS. Guía sobre la Reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Peligrosas en su versión actualizada

<sup>4</sup> Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, elaborada por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas del Consejo Económico y Social. Versión actualizada

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



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201724000377301

Fecha: 01-03-2017

Página 2 de 3

la IATA y el documento OACI de Instrucciones Técnicas para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea.

- Para la entrada y salida de componentes anatómicos con fines terapéuticos, debe obtenerse autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2493 de 2004.
- La exportación de sangre total o sus componentes (hemocomponentes) está prohibida, y de acuerdo con el Decreto 1571 de 1993, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá autorizar la exportación de forma ocasional exclusivamente con fines terapéuticos, sin ánimo de lucro y atendiendo a motivos de solidaridad internacional o tratándose de proyectos de utilidad para el país.
- La salida de muestras biológicas en el marco de un estudio analítico o clínico para la fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, deberá estar autorizada por el Invima, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.
- La salida de muestras biológicas con fines de investigación con medicamentos en seres humanos, deberá estar autorizada por el Invima, de acuerdo con lo establecido en la resolución 2378 de 2008.
- La entrada o salida de muestras biológicas de origen humano utilizadas con fines de diagnóstico o investigación, diferentes a las estipuladas en los incisos anteriores, no requieren autorización o concepto de este Ministerio para su traslado. Basta con el diligenciamiento de una declaración de transporte de material, el cumplimiento de la reglamentación vigente sobre envasado, embalaje y etiquetado de muestras biológicas, y el envío a través de transportadores autorizados para tal fin. En todo caso, el interesado en enviar o recibir las muestras biológicas de origen humano será el responsable del cabal cumplimiento de estas normas y de la veracidad de la información proporcionada en la declaración de transporte.
- La entrada y salida de muestras biológicas de origen humano por parte de los laboratorios nacionales de referencia del sector salud (Instituto Nacional de Salud -INS e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos -Invima), no requieren autorizaciones o conceptos de este Ministerio para su traslado.

Es de anotar que actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra en proceso de reglamentación del procedimiento y los requisitos para la entrada y salida de material biológico, y lo relacionado con las acciones de inspección, vigilancia y control de los mismos, la

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](http://www.minsalud.gov.co)



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201724000377301

Fecha: 01-03-2017

Página 3 de 3

cual será de obligatorio cumplimiento a partir de su expedición, y notificada oportunamente a los diferentes actores para lo de su competencia.



Cordialmente,



**HECTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO**  
Director 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 N° 12A- 51. Bogotá D.C.
- Doctor Santiago Rojas Arroyo, Director General. DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES- DIAN. Carrera. 8 N° 6 - 64 Piso 6. Bogotá D.C
- Doctora Martha Lucía Ospina Martínez, Directora General. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Avenida calle 26 N° 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá D.C.
- Doctor Javier Humberto Guzman Cruz, Director INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA. Carrera 10 N°64-28, Bogotá D. C.

Elaboró: RPARRAG   
Revisó/Aprobó: LHERNANDEZ 

Ruta electrónica: C:\Users\rparrag\Desktop\oficios\lineamientos aerocivil entrada salida muestras.docx





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201724000490661

Fecha: 16-03-2017

Página 1 de 1

Bogotá D.C.,

Señor  
**ALFREDO BOCANEGRA VARON**  
Director  
AERONÁUTICA CIVIL  
Avenida El Dorado 103-15  
Bogotá D.C.

**ASUNTO:** Entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano.

Respetado señor Bocanegra,

Dando alcance al radicado 201724000377301 de fecha 01 de marzo de 2017, en el cual se precisaban las consideraciones técnicas y normativas que deben cumplir las personas interesadas en el traslado transfronterizo de muestras biológicas y otros componentes anatómicos, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 5 de la resolución 3823 de 1997, me permito indicar que para la entrada o salida de muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación en salud, se requiere autorización de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, de este Ministerio, de conformidad con el procedimiento establecido para tal fin, el cual se adjunta.

Cordialmente,

**HECTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO**  
Director 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 N° 12A- 51. Bogotá D.C.
- Doctor Santiago Rojas Arroyo, Director General. DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES-DIAN. Carrera. 8 N° 6 - 64 Piso 6. Bogotá D.C
- Doctora Martha Lucía Ospina Martínez, Directora General. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Avenida calle 26 N° 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá D.C.
- Doctor Javier Humberto Guzman Cruz, Director INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA. Carrera 10 N°64-28. Bogotá D. C.

Elaboró: RPARRAG   
Revisó/Aprobó: LHERNANDEZ   
Ruta electrónica: C:\Users\rparragi\Desktop\oficio\cancero lineamientos aeronautica.docx

## REQUISITOS PARA LA ENTRADA Y SALIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN

1. Solicitud presentada por el representante legal de la Institución que realiza la investigación, donde describa al grupo de investigación y precise al investigador principal, responsable del proyecto. Dirigida a la Dirección de medicamentos y tecnología en salud del ministerio de salud y protección social.
2. Certificado de existencia y representación legal de la institución cuando se trate de personas jurídicas o registro mercantil cuando se trate de personas naturales, con vigencia no superior a 90 días
3. Protocolo del proyecto de investigación aprobado por el Comité de Bioética de la Institución
4. Formato del consentimiento informado aplicado a los sujetos de investigación y aprobado por el Comité de Bioética. *ver INVIMA*
5. Acta de aprobación del protocolo de investigación del Comité de Bioética de la Institución.
6. Registro del grupo de investigación y del investigador principal en la base Scien Ti de Colciencias.
7. Especificaciones de la muestra: número, tamaño, peso, volumen, modo de embalaje, para lo cual debe darse cumplimiento con lo establecido por la normatividad internacional de transporte de mercancías como son el Libro naranja de las Naciones Unidas y el Reglamento Aeronáutico Internacional y en el ámbito nacional los Reglamentos Aeronáuticos de Colombia - RAÇ.
8. Análisis que se realizarán sobre las muestras y que justifica su traslado al exterior.
9. Destino de las muestras: País, ciudad, institución, dirección y nombre del destinatario.
10. Permiso de ingreso de las muestras emitido por la autoridad sanitaria, de acuerdo a la normatividad del país destinatario de las mismas.
11. Nombre de la empresa de transporte especializado que realizará el transporte y certificado expedido por la autoridad competente en el que conste que la empresa transportadora cumple con las condiciones para el transporte de este tipo de sustancias
12. Declaración escrita del investigador principal en la que se indique que las muestras serán usadas exclusivamente para los fines establecidos en el protocolo de investigación, que se garantizará la protección de los datos de los sujetos de estudio, y en donde se especifique que disposición final se dará a los remanentes de las muestras.