

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística	FECHA: 27-04-2021
	PROCESO: Coordinación y Logística SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos, células y xenoinjertos	CÓDIGO: PRL-13-FL
	Versión: 05	
	PUBLICADO EN ANALISIS BORRADOR OBSOLETO ☒ ☐ ☐ ☐	PÁGINA: 1 de 12

MANUAL DEL SUBPROCESO **DESADUANIZACIÓN DE TEJIDOS,** **CÉLULAS Y XENOINJERTOS**

Elaborado por: Ing. Diego Espinoza Cargo: Analista de Planificación, Inversión y Seguimiento 3	Revisado por: Lcda. Mariana Calahorrano Cargo: Directora Técnica de Banco de Tejidos y Células	Aprobado por: Mg. Andrea Domínguez Cargo: Coordinadora General Técnica
 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT



Instituto Nacional de
Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células
INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos,
células y xenoinjertos

FECHA: 27-04-2021

CÓDIGO: PRL-13-FL

Versión: 05

PUBLICADO EN ANALISIS



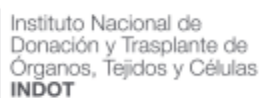
BORRADOR OBSOLETO



PÁGINA: 2 de 12

CONTENIDO

1.	NOTAS DE CAMBIO.....	3
2.	PROPÓSITO DEL PROCESO	4
3.	ALCANCE DEL PROCESO	4
4.	RESPONSABLE DEL PROCESO	4
5.	INTERVINIENTES DEL PROCESO	4
6.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS.....	4
7.	POLÍTICAS	6
8.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	7
9.	PROCEDIMIENTO	8
10.	DIAGRAMA DE FLUJO	11
11.	INDICADORES	12
12.	ANEXOS	12



PÁGINA: 3 de 12

1

[illegible]



Instituto Nacional de
Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células
INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos,
células y xenoinjertos

Versión: 05

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



FECHA: 27-04-2021

CÓDIGO: PRL-13-FL

PÁGINA: 4 de 12

2. PROPÓSITO DEL PROCESO

Autorizar la desaduanización de Tejidos, Células y Xenoinjertos a Establecimientos de Salud, Profesionales y Servicios de Apoyo que realizan el proceso de importación.

3. ALCANCE DEL PROCESO

El proceso inicia con la recepción del Formulario de solicitud de importación de tejido, célula y xenoinjerto, finaliza con la consolidación de la base de datos.

4. RESPONSABLE DEL PROCESO

Coordinador Zonal

5. INTERVINIENTES DEL PROCESO

- Coordinador Zonal
- Director Técnico de Banco de Tejidos y Células
- Analistas Zonales
- Analistas de Banco de Tejidos y Células
- Secretaria Zonal

6. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Aduana: Es una empresa estatal autónoma y moderna, facilitadores del comercio exterior.

Aforador: Persona responsable de dar trámite en la Aduana a la importación o exportación de órganos, tejidos y células.

Banco de Tejidos: establecimiento responsable del proceso de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos humanos para trasplante, garantizando la máxima calidad y seguridad.



Instituto Nacional de
Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células
INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos,
células y xenoinjertos

Versión: 05

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



FECHA: 27-04-2021

CÓDIGO: PRL-13-FL

PÁGINA: 5 de 12

Banco de células: centro especializado integrado por un equipo de profesionales responsable de la colecta, procesamiento, estudio, almacenamiento y envío a la unidad de trasplante, garantizando la máxima calidad y seguridad.

Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

Establecimientos de Salud y Profesionales de la Salud Acreditado y Re Acreditado: es todo establecimiento de salud y profesionales de salud que han cumplido con los requisitos y tiempos para obtener una acreditación o re acreditación por parte del INDOT para la actividad solicitada.

Importación: es el transporte legítimo de bienes y servicios nacionales exportados por un país, pretendidos para el uso o consumo interno de otro país.

Receptores: es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie.

Servicios de Apoyo: los servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica son:

- Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante
- Banco de tejidos y/o células
- Centros de Diagnóstico Integral
- Casas de representaciones, distribuidoras y establecimientos de comercialización para almacenamiento definitivo o temporal de tejidos o xenoinjertos, para uso en humanos.

Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

Urgencia /emergencia: Medida o indicador de la capacidad relativa de un candidato a esperar para el trasplante en comparación con la de otros candidatos.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística PROCESO: Coordinación y Logística SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos, células y xenoinjertos		FECHA: 27-04-2021	
	Versión: 05		CÓDIGO: PRL-13-FL	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	PÁGINA: 6 de 12
	OBSOLETO ☐			

Xenoinjerto: injerto de tejido procedente de un donante de una especie diferente a la del receptor (hueso bovino, piel de cerdo, etc).

7. POLÍTICAS

- El Establecimiento de Salud, profesionales y servicios de apoyo solicitante debe enviar el Formulario de solicitud de importación de tejidos, células y xenoinjertos.
- Se debe adjuntar los documentos respectivos de acuerdo al tejido, célula y xenoinjerto a importar.
- La Coordinación Zonal correspondiente recibe la solicitud y los documentos respectivos, analizará su viabilidad. Envía la solicitud a la Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células para el análisis de la idoneidad del tejido, célula o xenoinjerto a ser importado.
- La Dirección Técnica de Banco de Tejidos Y Células emite el informe técnico favorable a la Coordinación Zonal respectiva, la cual emitirá la autorización de importación a través del formulario RG-INDOT-176.
- El Coordinador Zonal se comunica con el Aforador encargado, a quien se le entrega el Formulario de autorización de importación en forma digital o físico (presencial).
- El Aforador de Aduana encargado del Proceso es quien realiza el trámite en la Aduana y la entrega de los tejidos o células importadas al Establecimiento de salud, profesionales o servicios de apoyo que solicitó la importación.



Instituto Nacional de
Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células
INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos,
células y xenoinjertos

Versión: 05

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



FECHA: 27-04-2021

CÓDIGO: PRL-13-FL

PÁGINA: 7 de 12

8. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Documento
EXTERNO	Constitución de la República
EXTERNO	Ley Orgánica de Salud
EXTERNO	Plan Nacional del Buen Vivir
EXTERNO	Políticas Sectoriales
EXTERNO	Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
EXTERNO	Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
GES-1-DL	Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.
EXTERNO	Decretos Ejecutivos
EXTERNO	Administración Bajo Procesos del SNAP
EXTERNO	Acuerdos Ministeriales
EXTERNO	Norma Técnica del GPR (Gobierno Por Resultados)
EXTERNO	Normativa para la elaboración de normas (MSP)
BTC-32-PR-03	Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas.
BTC-31-IN-02	Instructivo para la Importación de Tejidos, Células y Xenoinjertos para Trasplante. Resolución 46-INDOT-2020. Registro Oficial N° 839
THU-24-DL	Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos del INDOT

Registro			
Nombre	Formato	Retención	Disposición
RG-INDOT-175 Solicitud de Importación	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
RG-INDOT-176 Autorización de Importación	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
RG-INDOT-177 Informe de Implante	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
Informe técnico	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar



Instituto Nacional de
Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células
INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos,
células y xenoinjertos

FECHA: 27-04-2021

CÓDIGO: PRL-13-FL

Versión: 05

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



PÁGINA: 8 de 12

Acta entrega de recepción de
documentación

Físico

Hasta finalizar el
subproceso

Archivar

9. PROCEDIMIENTO

No.	Responsable	Actividad	Descripción
INICIO			
1.	Establecimientos de Salud, Profesionales y Servicios de Apoyo	Enviar solicitud	Establecimientos de Salud, Profesionales y Servicios de Apoyo envían la solicitud con la documentación correspondiente a través de los canales electrónicos o presenciales.
2.	Analistas Zonales	Recibir el formulario RG-INDOT-175 verificar documentación, firma y sello.	Analistas Zonales recibe el formulario RG-INDOT-175, verifica firma y sello. Se debe adjuntar el formulario del tejido, célula o xenoinjerto. Verifican adjuntos: Guía de remisión de transporte, Informe de calidad/conformidad de los tejidos, células o xenoinjertos ya sea de forma unitaria o en lotes, en caso de tejido corneal adjuntar el Certificado de ingreso del receptor a la Lista de Espera Única Nacional con estatus activo, Reporte de las pruebas serológicas, inmunológicas y microbiológicas, con resultado NO REACTIVO. Adicional en células: celularidad y viabilidad.
3.	Analistas Zonales	¿Está completo el formulario y documentación?	En caso que NO, ir al punto 3.1. En caso de SI, ir al punto 4.
3.1.	Analistas Zonales	Solicitar completar formulario o documentación	Analistas Zonales solicita completar formulario o documentación.
3.2.	Establecimientos de Salud, Profesionales y Servicios de Apoyo	Completar información y regresa formulario con solicitud	Establecimientos de Salud, Profesionales y Servicios de Apoyo completa información y regresa formulario de solicitud y documentación, continuar con punto 1.
4.	Analistas Zonales	Emitir códigos	Analistas Zonales emiten código respectivo del receptor si aplica, registra en la matriz de trazabilidad.
5.	Analistas Zonales	Remitir a la Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células	Analistas Zonales remiten documentación a la Dirección Técnica de BANTEC para los respectivos criterios técnicos.



Instituto Nacional de
Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células
INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos,
células y xenoinjertos

Versión: 05

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR OBSOLETO ☐

FECHA: 27-04-2021

CÓDIGO: PRL-13-FL

PÁGINA: 9 de 12

6.	Director Técnico BANTEC/Analistas BANTEC	Emitir recomendación técnica para autorización de importación	Director BANTEC/Analistas BANTEC analizan la idoneidad del tejido, células o xenoinjerto, así como la legitimidad del establecimiento procesador y exportador del mismo. Emite el informe favorable o NO para la autorización, a la Coordinación Zonal respectiva.
7.	Coordinador Zonal	Recibir documentación completa	Coordinador Zonal recibe informe de la recomendación técnica de la solicitud de importación de tejido.
8.	Coordinador Zonal	¿Autoriza importación?	En caso que NO, ir al punto 6.1. En caso de SI, ir al punto 7.
8.1.	Coordinador Zonal	Realizar oficio indicando motivo de la negación	Coordinador Zonal realiza oficio indicando motivo de la negación
8.2.	Coordinador Zonal	Coordinar envío con Secretaria Zonal mediante acta de entrega recepción	Coordinador Zonal coordinar envío con Secretaria Zonal mediante acta de entrega recepción
8.3.	Analistas Zonales	Recibir oficio y enviar mediante acta entrega a recepción	Coordinador Zonal recibe oficio y envía mediante acta entrega a recepción. FIN
9.	Coordinador Zonal	Emitir autorización	Coordinador Zonal emite autorización a través del formulario RG-INDOT-176.
10.	Coordinador Zonal	Llenar y remitir Formulario RG-INDOT- 176	Coordinador Zonal llena y remite el formulario RG-INDOT-176, formulario que podrá ser enviado vía electrónica o puede ser retirado presencialmente por el establecimiento, profesional de la salud o persona autorizada.
11.	Coordinador Zonal	Coordinar envío con Secretaria Zonal mediante acta de entrega recepción	Coordinador Zonal coordina envío de formularios con Secretaria Zonal mediante acta de entrega recepción. Formularios RG-INDOT-175 y RG-INDOT-176 deben ser presentados en la Dirección Nacional de Aduana del Ecuador, en original y dos copias para poder desaduanizar los tejidos, células o xenoinjertos.
12.	Coordinador Zonal	Recibir de Establecimientos de Salud, Profesionales y Servicios de Apoyo	Coordinador Zonal recibe de Establecimientos de Salud, Profesionales el formulario RG-INDOT-177 una vez realizado el trasplante, en el término de 3 días laborables, registrará en la matriz de



Instituto Nacional de
Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células
INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos,
células y xenoinjertos

Versión: 05

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

BORRADOR OBSOLETO ☐

FECHA: 27-04-2021

CÓDIGO: PRL-13-FL

PÁGINA: 10 de 12

		Acreditada el formulario RG-INDOT- 177	trazabilidad respectiva y ésta a su vez a la Dirección Técnica del BANTEC. En caso de que no se haya realizado el trasplante/implante, comunicar oficialmente de manera inmediata a la Coordinación Zonal respectiva, quién comunicará a la Dirección Técnica BANTEC, la razón por la cual no se pudo realizar el procedimiento y el proceso que siguió el tejido, célula o xenoinjerto (almacenamiento, nueva asignación, donación al BANTEC o descarte). Coordinador Zonal recibe de Servicios de Apoyo, el formulario RG-INDOT-177 una vez realizado el trasplante, en el término de 5 días laborables, registrará en la matriz de trazabilidad respectiva y ésta a su vez a la Dirección Técnica del BANTEC.
13.	Coordinador Zonal	¿Recibió informe o formulario?	Una vez realizado el trasplante con las células hematopoyéticas deberá presentar el informe o el formulario del seguimiento post trasplante del paciente según corresponda, del establecimiento de salud acreditado o re acreditado para este proceso. En caso que NO, ir al punto 13.1. En caso de SI, ir al punto 14.
13.1	Coordinador Zonal	Solicitar a Establecimiento de Salud, Profesionales y Servicios de Apoyo envío del RG-INDOT - 177	Coordinador Zonal Solicita a Establecimiento de Salud, Profesionales y servicios de apoyo envío del RG-INDOT-177. En caso de no presentar el formulario en los plazos establecidos no se procederá autorizar futuras solicitudes de importación.
14.	Coordinador Zonal	Consolidar la información en BBDD de trasplantes Zonal	Coordinador Zonal consolida la información en BBDD de trasplante Zonal y enviar a BANTEC
15.	Director BANTEC/Analistas BANTEC	Recibir BBDD Consolidada de la información de importación Zonal	Director BANTEC/Analistas BANTEC recibe la BBDD consolidada por parte de las zonales para su respectivo seguimiento
FIN			



Instituto Nacional de
Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células
INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos,
células y xenoinjertos

Versión: 05

PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐

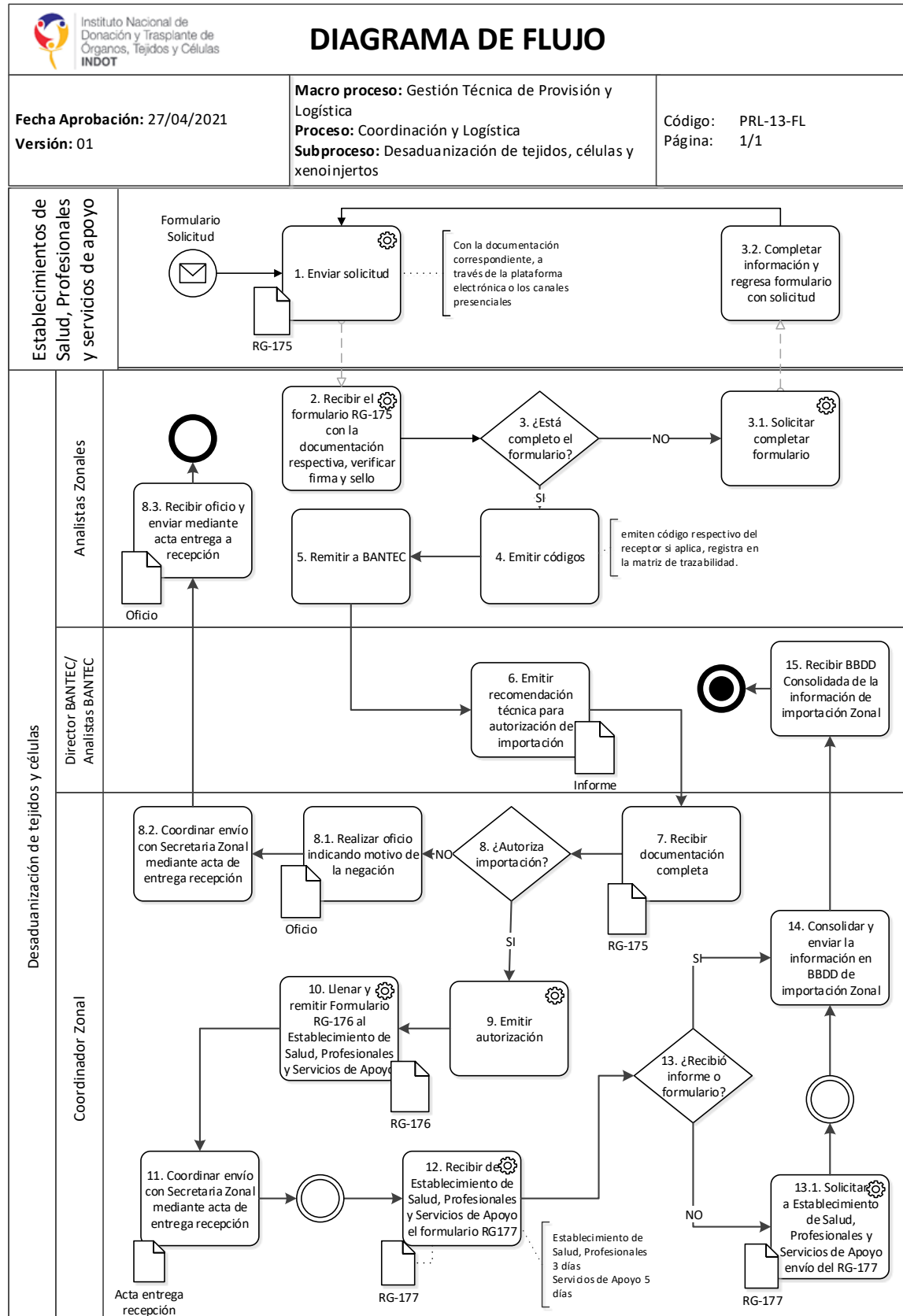
BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐

FECHA: 27-04-2021

CÓDIGO: PRL-13-FL

PÁGINA: 11 de 12

10. DIAGRAMA DE FLUJO



 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística				FECHA: 27-04-2021
	PROCESO: Coordinación y Logística				CÓDIGO: PRL-13-FL
	SUBPROCESO: Desaduanización de tejidos, células y xenoinjertos				
	Versión: 05				PÁGINA: 12 de 12
	PUBLICADO		EN ANALISIS		
☒		☐		☐	

11. INDICADORES

El seguimiento a los procesos se lo realiza con la herramienta Gobierno por Resultados conforme la lista de indicadores (RG-INDOT-165)

12. ANEXOS

1. Solicitud de Importación/ RG-INDOT-175
2. Autorización de Importación/ RG-INDOT-176
3. Informe de Implante/ RG-INDOT-177
4. Oficio /RG-INDOT-005
5. Informe/RG-INDOT-003
6. Acta entrega de recepción de Documentación/RG-INDOT-008