


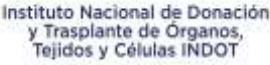

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | RESOLUCIÓN | FECHA: 11-08-2022 |
| | Versión: 05 | CÓDIGO: RG-INDOT-011 |
| | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 1 de 6 |
| | Trazabilidad: 10-01-2023- DAJ | |

Resolución Nro. 02-INDOT-2023

DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA
DIRECTOR EJECUTIVO
DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
INDOT

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República determina que: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución*”;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna expresa que: “*La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.*”;
- Que,** el artículo 17 del Código Orgánico Administrativo señala: “*Principio de buena fe. Se presume que los servidores públicos y las personas mantienen un comportamiento legal y adecuado en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes*”;
- Que,** el artículo 23 del Código Orgánico Administrativo señala: “*Principio de racionalidad.- La decisión de las administraciones públicas debe estar motivada*”;
- Que,** el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo, establece: “*Acto administrativo. Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo*”.
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, señala: “*Acto normativo de carácter administrativo.- Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa*”.
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: “*Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo,*

| | | |
|--|--|-----------------------------|
|   | RESOLUCIÓN | FECHA: 11-08-2022 |
| | Versión: 05 | CÓDIGO: RG-INDOT-011 |
| | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 2 de 6 |
| | Trazabilidad: 10-01-2023- DAJ | |

salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, establece: “ *Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos; (...)”;*

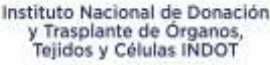

Que, el artículo 84 de la Ley Orgánica de Salud: “*La autoridad sanitaria nacional, normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con el trasplante de órganos u otros componentes anatómicos. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades”;*

Que, el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: “*Para efectos de esta Ley, se entiende por: (...) Componentes anatómicos. - Son los órganos, tejidos, células, sus derivados y en general todas las partes del organismo humano. (...)”;*

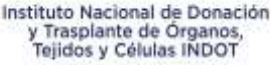

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: “*La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 2 de la Ley Ibídem, dispone: “*Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*

Que, los literales c), d), e) y h) del artículo 3 de la Ley ibídem, disponen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: “ (..) c) *Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) d) Desarrollar la actividad trasplantológica especialmente la implantación de bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, bancos de tejidos así como unidades de trasplantes en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, principalmente en el sistema público; e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país; (...) h) Garantizar los recursos necesarios para implementar la política y el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células en todo el país (...)”;*

| | | |
|--|--|-----------------------------|
|   | RESOLUCIÓN | FECHA: 11-08-2022 |
| | Versión: 05 | CÓDIGO: RG-INDOT-011 |
| | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 3 de 6 |
| | Trazabilidad: 10-01-2023- DAJ | |

- Que,** el literal f) del artículo 5 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, dice: *“Derechos.- Además de aquellos establecidos en la Constitución de la República y los tratados internacionales vigentes sobre la materia, las y los donantes y receptores gozarán, dentro de los procesos de donación, de los siguientes derechos: “(...) f) A la garantía de que los componentes anatómicos, provenientes de una donación previa a su utilización, cumplan con todos los requisitos legales y técnicos en cada una de la etapas del proceso”;*
- Que,** el artículo 16 de la Ley en referencia, dice: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Forman parte del Sistema Integrado de Donación y Trasplantes: (...) e) Los centros de investigación científica que desarrollan actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células; (...)”;*
- Que,** el artículo 54 de la Ley Ibidem, establece: *“Autorización.- Se podrá realizar investigación con ingeniería tisular, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de centros de investigación reconocidos.”;*
- Que,** el artículo 55 de la Ley Ibidem, señala: *“Prohibición.- Se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentren regulada en esta Ley y sus reglamentos.”;*
- Que,** el artículo 56 de la Ley Ibidem, determina: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.”;*
- Que,** el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, cuyas competencias y atribuciones están dispuestas en el artículo 3, específicamente: *“(...) Atribuciones y Facultades: (...) 11. Conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en la ley, este reglamento y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y sancionar administrativamente su incumplimiento; 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 15. Realizar proyectos de investigación en todo lo referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 16. Autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a donación y trasplante de*

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
|   | RESOLUCIÓN | FECHA: 11-08-2022 |
| | Versión: 05 | CÓDIGO: RG-INDOT-011 |
| | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 4 de 6 |
| | | Trazabilidad: 10-01-2023- DAJ |

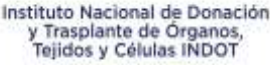

órganos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga; (...) 23. Otras que la Autoridad Sanitaria Nacional le delegue.”

Que, mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;

Que, el artículo 32 de la NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO, publicada en el Registro Oficial No. 466 de 04 de junio de 2021, establece: *“Investigación: Los establecimientos de salud y servicios de apoyo acreditados o reacreditados podrán realizar investigación en el ámbito de su competencia. El INDOT autorizará, controlará y regulará la investigación en la actividad trasplantológica; monitoreando los procesos de investigación clínica y aplicación referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería de tejidos.”;*

Que, el numeral 7.9 del INSTRUCTIVO PARA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE, dispone: *“7.9 IMPORTACIÓN TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN O CAPACITACIÓN. - Para importación de Tejidos, Células y Xenoinjertos para actividades de investigación y/o capacitación se deberá cumplir con lo establecido por la Autoridad Sanitaria competente.”;*

Que, con informe técnico para la emisión del **“INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA”**, firmado con número de trazabilidad: RCC-2023/01-IT-006 de 06 de enero de 2023, realizado por la Dra. Karina Giler, Especialista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado por Dra. Daniela Barros Giler, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, en sus conclusiones determinan que: *“Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación del Instructivo para la importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. • El “Instructivo para la importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica” deberá ser publicado en el Registro Oficial.”.- Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: 1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo elaborado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en todos los servicios de apoyo acreditados por el INDOT para almacenamiento de tejidos y xenoinjertos y a la Dirección Nacional de Aduanas.”;*

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|   República del Ecuador | RESOLUCIÓN | FECHA: 11-08-2022 |
| | Versión: 05 | CÓDIGO: RG-INDOT-011 |
| | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 5 de 6 |
| | | Trazabilidad: 10-01-2023- DAJ |

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-005 de 09 de enero de 2023, la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifestó al Dr. Eduardo Espinel, Directora Ejecutiva del INDOT, que: “(...) *Con este antecedente y posterior a identificar la necesidad institucional de contar con un documento que regule el proceso de importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica, el INDOT inicia la elaboración del documento normativo "Importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica" por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con la Coordinación Zonal 1- INDOT y la Coordinación General Técnica. En este sentido, hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento "Importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica", elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.*”- El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;

RESUELVE:


Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “*INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA*”.

Artículo 2.- Disponer que el “*INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA*”, sea aplicado con carácter obligatorio para todo el Sistema Nacional de Salud, el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador en los temas referentes a temas investigativos o docentes.

Artículo 3.- Publicar el “*INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA*”, en la página web del INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento a la/el Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente Instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

| | | | |
|---|--|--------------------------|-----------------------------|
|  | RESOLUCIÓN | FECHA: 11-08-2022 | |
| | Versión: 05 | | CÓDIGO: RG-INDOT-011 |
| | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 6 de 6 | |
| | Trazabilidad: 10-01-2023- DAJ | | |

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA. – Deróguese expresamente todo instrumento emitido por el INDOT de igual o menor jerarquía que se contrapongan al presente Lineamiento.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT, Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT; y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los diez (10) días del mes de enero de 2023.




Firmado electrónicamente por:
EDUARDO
MAURICIO
ESPINEL LALAMA

Dr. Eduardo Espinel Lalama


**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

| | |
|--|--|
| Elaborado por: Abg. Santiago Vivanco  Firmado electrónicamente por: SANTIAGO MARCELO VIVANCO MERA | Revisado por: Abg. Patricia Reinoso P.  Firmado electrónicamente por: GABRIELA PATRICIA REINOSO PRADO |
| Analista de Asesoría Jurídica | Directora de Asesoría Jurídica |

| | | | |
|---|--|--|-------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> | |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> | |
| | <p>Versión: 01</p> | | <p>PÁGINA: 1 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> | |


Importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica

Instructivo
2023

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> |
| | <p>Versión: 01</p> | <p>PÁGINA: 2 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p> | |

Contenido

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN | 3 |
| 2. ANTECEDENTES | 5 |
| 3. OBJETIVOS | 5 |
| 3.1 Objetivo general | 5 |
| 3.2 Objetivos específicos | 5 |
| 4. ALCANCE | 6 |
| 5. MARCO LEGAL | 6 |
| 6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS | 6 |
| 7. GENERALIDADES | 8 |
| 7.1 PROCESO PARA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS | 9 |
| 7.2 DISTRIBUCIÓN DE LOS COMPONENTES ANATÓMICOS IMPORTADOS .. | 11 |
| 7.3 INGRESO Y DESCARTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS | 11 |
| 8 ABREVIATURAS | 12 |
| 9 REFERENCIAS | 12 |
| 10 ANEXOS | 13 |

| | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> | |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> | |
| | <p>Versión: 01</p> | | <p>PÁGINA: 3 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> | |

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, tiene la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir el marco legal establecido en la Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y su Reglamento General, Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo y demás normativa legal vigente en el ámbito de los trasplantes; es responsable de normar, regular, vigilar, controlar y evaluar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.

La Ley Orgánica de Salud establece:

“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos;


CAPITULO III-A DE LAS ENFERMEDADES CATASTROFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS

Art. ... (2). - Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional: (...) b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida;

Art. 84.- La autoridad sanitaria nacional, normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con el trasplante de órganos u otros componentes anatómicos. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades.

Art. 259.- Para efectos de esta Ley, se entiende por:

Componentes anatómicos. - Son los órganos, tejidos, células, sus derivados y en general todas las partes del organismo humano.

| | | |
|---|--|---|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> |
| | <p>Versión: 01</p> | |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> |
| | | <p>OBSOLETO <input type="checkbox"/></p> |
| | | <p>PÁGINA: 4 de 14</p> |

Donante. - Es la persona de la cual, durante su vida o después de su muerte, se extraen componentes anatómicos en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación."

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece: "54.- *Autorización. - Se podrá realizar investigación con ingeniería tisular, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de centros de investigación reconocidos.*

En el capítulo de Definiciones de la Ley ibidem se establece que: "*Donante. - Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, piezas/partes anatómicas/biológicas y/o células en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación. (...)*"


Los numerales 15, 16, 17 y 20 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la facultad de:

"15. Realizar proyectos de investigación en todo lo referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;

16. Autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;

17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga;

20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto".

| | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> | |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> | |
| | <p>Versión: 01</p> | | <p>PÁGINA: 5 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> | |

2. ANTECEDENTES

El INDOT inicia el control y regulación del proceso de importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica en el año 2022, con la finalidad de garantizar la calidad de las piezas anatómicas importadas.


3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Regular el proceso de importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica, cumpliendo con los requisitos técnicos de calidad establecidos en la normativa legal vigente, que permita generar avances, y nuevas habilidades en el ámbito de la actividad trasplantológica.

3.2 Objetivos específicos

1. Establecer los requisitos técnicos y administrativos para la importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica.
2. Determinar las responsabilidades técnicas, administrativas internas y externas y de trazabilidad en el proceso de importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica.

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> |
| | <p>Versión: 01</p> | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> |
| | <p>PUBLICADO EN ANALISIS BORRADOR OBSOLETO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | <p>PÁGINA: 6 de 14</p> |
| | | |

ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para:

- Todos los servicios de apoyo acreditados por el INDOT para almacenamiento de, tejidos y xenoinjertos,
- El Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador.


El presente instructivo es aplicable a componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica, exceptuando lo mencionado en el Art. 9 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

4. MARCO LEGAL


- Constitución de la República
- Ley orgánica de Salud
- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

5. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- **Almacenamiento:** Describe las condiciones en que deben almacenarse los componentes anatómicos según el método de preservación utilizado.
- **Almacenamiento definitivo:** Acción de ubicar y mantener en áreas y/o equipos determinados y bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, presión (si aplica) a los componentes anatómicos, en disponibilidad para su destino final.
- **Almacenamiento temporal:** Es el almacenamiento que se realiza entre la extracción y el transporte de componentes anatómicos hasta el servicio de apoyo respectivo.


| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> |
| | <p>Versión: 01</p> | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> |
| | <p>PUBLICADO EN ANALISIS BORRADOR OBSOLETO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | <p>PÁGINA: 7 de 14</p> |
| | | |

- **Almacenamiento definitivo por períodos cortos:** Acción de ubicar y mantener en áreas y/o equipos determinados y bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, presión (si aplica) a los componentes anatómicos, en disponibilidad para su destino final, por un periodo mayor a 72 horas hasta 30 días.
- **Componentes anatómicos:** Son las piezas/partes anatómicas/biológicas, partes del organismo humano.
- **Distribución:** Proceso mediante el cual se realiza la entrega de componentes anatómicos, para fines científicos o de docencia, que permita generar habilidades para la actividad trasplantológica.
- **Donante:** Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, piezas/partes/componentes anatómicas/biológicas y/o células en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación.
- **Preservación:** Proceso mediante el cual, a través de la utilización de agentes químicos, alteración de condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los componentes anatómicos, se impide o retrasa el deterioro biológico o físico de los mismos.
- **Servicio de apoyo logístico:** establecimiento acreditado por el INDOT, para realizar almacenamiento definitivo determinado de tejidos, células y xenoinjertos.
- **Trazabilidad:** Capacidad de localizar e identificar a los componentes anatómicos, durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su uso y eliminación, incluyendo la capacidad de identificar su origen.
- **Xenoinjerto:** injerto de tejido procedente de un donante de una especie diferente a la del receptor (hueso bovino, piel de cerdo, etc.).

| | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> | |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> | |
| | <p>Versión: 01</p> | | <p>PÁGINA: 8 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> | |


6. GENERALIDADES

- El INDOT a través de su coordinación zonal respectiva autorizará la importación de componentes anatómicos que se pretendan utilizar en la docencia e investigación con fines trasplantológicos, de acuerdo a la legislación nacional e internacional vigente.
- La importación de estos componentes anatómicos, será solicitada exclusivamente por aquellos servicios de apoyo que se encuentren acreditados y/o autorizados por el INDOT para este fin, cumpliendo con los requisitos establecidos por el INDOT en el presente instructivo, además de los señalados por la Dirección Nacional de Aduana del Ecuador.
- La importación de componentes anatómicos, se autorizará de acuerdo con la capacidad de almacenamiento y stock disponible, del servicio de apoyo a fin de garantizar un suficiente nivel de calidad, seguridad, trazabilidad y biovigilancia de los componentes anatómicos.
- La importación de los componentes anatómicos, podrá realizarse desde aquellos establecimientos, organizaciones u organismos que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente del país de origen para tal función, para lo cual deberán presentar el documento que certifique dicha autorización apostillado y debidamente legalizado. La información de los establecimientos o servicios exportadores que presentaron dicho certificado estará publicada en la página Web del INDOT.
- Toda la documentación respecto al proceso de importación de componentes anatómicos, deberá reposar en los archivos físicos y/o digitales de la Coordinación Zonal – INDOT respectiva.
- Toda la información respecto a este proceso deberá ser registrada en la matriz “Registro de información de componentes anatómicos importados” (Anexo Nro. 3) por la Coordinación Zonal - INDOT correspondiente, con el fin de asegurar la trazabilidad.


| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> |
| | <p>Versión: 01</p> | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> |
| | <p>PUBLICADO EN ANALISIS BORRADOR OBSOLETO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | <p>PÁGINA: 9 de 14</p> |
| | | |

7.1 PROCESO PARA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS

- El servicio de apoyo para almacenamiento de tejidos acreditado por el INDOT, hará la solicitud de importación de componentes anatómicos, mínimo con 72 horas / 3 (tres) días (laborables) antes de que llegue/n al país, a través del Formulario RG-INDOT-544 “Solicitud de Autorización de Importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica”, el cual debe ser llenado por el profesional correspondiente, considerando lo indicado en el presente instructivo.
- Este formulario deberá ser remitido a la Coordinación Zonal – INDOT respectiva, de lunes a viernes en el horario laboral, anexando la siguiente documentación:
 - a) Guía de remisión de transporte.
 - b) Informe de calidad/conformidad de componentes anatómicos del servicio exportador.
 - c) Reporte de pruebas serológicas, inmunológicas y microbiológicas en caso de ser pertinente, realizadas en el país de origen de los componentes anatómicos, a importar, con resultado “NO REACTIVO”:
 - Pruebas NAT:
 - HIV 1+2
 - Hepatitis B
 - Hepatitis C
 - Serológicas: Pruebas opcionales dependiendo de la normativa del país de origen.
- La Coordinación Zonal – INDOT respectiva, revisará la documentación y en caso de ser pertinente emitirá la autorización de importación a través del Formulario RG-INDOT- 543 “Autorización de Importación de componentes anatómicos con fines científicos o docentes dentro de la actividad trasplantológica”, con el código correspondiente, la cual deberá ser retirada al siguiente día laborable, por el solicitante en la Coordinación Zonal – INDOT respectiva, o en su defecto enviada por correo electrónico por la CZ al solicitante.

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> | |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> | |
| | <p>Versión: 01</p> | | <p>PÁGINA: 10 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> | |

- En caso de que la documentación remitida para el proceso de importación se encuentre incompleta, la Coordinación Zonal – INDOT, comunicará las observaciones encontradas al solicitante mediante correo electrónico.
- Con la autorización de importación emitida por el INDOT, el responsable del proceso deberá acudir a la Dirección Nacional de Aduana del Ecuador y presentar la siguiente documentación:
 - a) Formulario RG-INDOT-544 “Solicitud de Autorización de importación de componentes anatómicos
 - b) Formulario RG-INDOT- 543 “Autorización de Importación de componentes anatómicos” original y dos copias.
- La Dirección Nacional de Aduana del Ecuador, deberá firmar dichos formularios, (una copia se archivará en la Dirección Nacional de Aduana del Ecuador, la otra copia será para el solicitante y los originales deberán ser entregados de forma física y/o digital a la Coordinación Zonal – INDOT respectiva)
- La Dirección Nacional de Aduana del Ecuador despachará los componentes anatómicos importados siempre y cuando tengan una descripción clara del contenido, su destino, además deben cumplir con las normas de transporte y etiquetado establecidos por la institución.
- Si una tercera persona, va a realizar el trámite de desaduanización, ésta deberá contar con una autorización escrita del servicio de apoyo para almacenamiento de tejidos acreditado por el INDOT la cual deberá contar con firmas de responsabilidad de los indicados anteriormente según sea el caso.
- Una vez retirados los componentes anatómicos del servicio de aduanas, es completa responsabilidad del solicitante, la conservación de los mismos, cumpliendo lo establecido por el establecimiento exportador; además deberá garantizar el embalaje, transporte, mantenimiento de cadena de frío, almacenamiento y las especificaciones indicadas para cada componente anatómico, desde su retiro hasta su descarte.
- El servicio de apoyo para almacenamiento de tejidos, deberá garantizar la trazabilidad de los componentes anatómicos, desde el ingreso al país hasta su descarte, en virtud de lo que determina la normativa legal y vigente.

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> | |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> | |
| | <p>Versión: 01</p> | | <p>PÁGINA: 11 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> | |


7.2 DISTRIBUCIÓN DE LOS COMPONENTES ANATÓMICOS

Para la distribución de los componentes anatómicos importados, el servicio de apoyo para almacenamiento de tejidos acreditado por el INDOT deberá tener un registro de cada componente anatómico, distribuido y entregado con la siguiente información:

- a. Nombre del establecimiento exportador
- b. Nombre del componente anatómico
- c. Número o código de identificación
- d. Fecha y hora de entrega
- e. Destino
- f. Condiciones de transporte
- g. Nombre y firma de la persona designada para la distribución
- h. Nombre y firma de la persona que recibe

7.3 INGRESO Y DESCARTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS

- En el caso de que el o los componentes anatómicos importados que llegan al Ecuador no pudieran ser desaduanizados o retirados por el importador en 48 horas, dejando a salvo los casos de fuerza mayor o casos fortuitos pasará a descarte según la normativa legal vigente.
- Cuando el o los componentes anatómicos importados no fueran utilizados por razones técnicas y de calidad, el responsable de la importación deberá descartarlos, de acuerdo a su Procedimiento operativo estándar de Producto no Conforme.
- El establecimiento de salud, servicio de apoyo para almacenamiento de tejidos importador, remitirá mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal - INDOT correspondiente, el acta de descarte con el verificable de la empresa que lo realizó, el mismo que deberá estar legible, sin tachones y con firmas de responsabilidad.
- La Coordinación Zonal – INDOT respectiva, registrará dicha información en la matriz “Registro de información de componentes anatómicos,” RG-INDOT-542

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> | |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> | |
| | <p>Versión: 01</p> | | <p>PÁGINA: 12 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> | |

- Los productos obtenidos de componentes anatómicos importados con fines científicos o académicos deben ser descartados de acuerdo a POE (Procedimiento Operativo estándar) presentado en el proceso de acreditación. Estos productos no podrán ser utilizados con fines de trasplante o implante.


8 ABREVIATURAS

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

POE: Procedimiento Operativo Estándar

9 REFERENCIAS

1. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Registro Oficial No. 298, 2011.
2. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT (2015). Manual de Calidad: Glosario, terminología específica de la institución, Versión 3, pp. 3-15
3. Mirabet V. Manipulación De Células Y Tejidos Para Trasplante [Internet]. Asociación Española de Bancos de Tejidos. 1968 [cited 2016 Dec 22]. p. 12. Available from <http://www.aebt.org/congreso2008/Documentacion/Programa Cientifico/Sesion Formativa/Taller/Taller.pdf>
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos [Internet]. 2010. Available from: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA6_3.22sp.pdf
5. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células (INDOT). Protocolo de Ablación Ocular. Quito; 2016. 24 p.
6. Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos,


| | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> | |
| | | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> | |
| | <p>Versión: 01</p> | | <p>PÁGINA: 13 de 14</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/></p> | <p>EN ANALISIS <input type="checkbox"/></p> | |




estándares AEBT, 3a edición, año 2008.

7. Guide to the quality and safety of TISSUES AND CELLS for human application, European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO), EDQM 4th Edition 2019, Council of Europe.
8. Manual de Procedimientos para la Procuración de Tejido Ocular, Banco de Tejidos Oculares de Cucaiba, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
9. 7065 Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
10. Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión de 08 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

10 ANEXOS

1. Formulario RG - INDOT- 544 “Solicitud de Autorización de Importación de componentes anatómicos”
2. Formulario RG-INDOT-543 “Autorización de Importación de componentes anatómicos”
3. Matriz “Registro de información de componentes anatómicos” - RG-INDOT- 542

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p> | <p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES CIENTÍFICOS O DOCENTES DENTRO DE LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA</p> | <p>FECHA: 12-01-2023</p> |
| | <p>Versión: 01</p> | <p>CÓDIGO: RCC-11-INS-04</p> |
| | <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p> | <p>PÁGINA: 14 de 14</p> |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
|  <p>Firmado electrónicamente por: ANA KARINA GILER DAZA</p> |  <p>Firmado electrónicamente por: MARIA LORENA PEÑAHERRERA ZAMBRANO</p> |  <p>Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ</p> |
| <p>Dra. Karina Giler D. Especialista de Regulación</p> | <p>Dra. Lorena Peñaherrera Coordinadora Zonal 1</p> | <p>Dra. Esther Castillo Coordinadora General Técnica</p> |