



<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	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 7
					Trazabilidad: 29-04-2024 DAJ

Resolución Nro. 37-INDOT-2024

**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS
-INDOT-
MGS. MARIO HERRERA VENEGAS**


C O N S I D E R A N D O :

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República, determina: *“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 361, Ibídem establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna, expresa: *“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 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta: *“Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una*

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 11-08-2022
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 05				PÁGINA: 2 de 7
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
					Trazabilidad: 29-04-2024 DAJ


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, establece: *“Las máximas autoridades administrativas tiene competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea 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 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 literal c) del artículo 3 de la Ley ibídem establece 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; (…)”;*
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem dispone que: *“Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*
- Que,** el artículo 15 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, determina: *“Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Se crea el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, como parte del Sistema Nacional de Salud que actuará bajo la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional. El Sistema estará coordinado por el organismo designado, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y será responsable de ejecutar las políticas públicas en la materia. Comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores relacionados con la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células humanos. El desarrollo del Sistema se basará en el análisis técnico de las potencialidades y capacidades de las instituciones del Sistema Nacional de Salud Pública, para propender a su especialización y fortalecimiento”;*
- Que,** el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“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 Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”; b) Los laboratorios clínicos generales*

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p> 	RESOLUCIÓN				FECHA: 11-08-2022
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 05				PÁGINA: 3 de 7
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
					Trazabilidad: 29-04-2024 DAJ

de la red de salud y los laboratorios especiales de genética; c) los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional; d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...)”;

- Que,** el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: *“Autorización y Acreditación.- Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional suspenderá o retirará, en forma inmediata y luego de la correspondiente inspección, la autorización y/o acreditación a los programas de trasplantes de los establecimientos de salud que no realicen estos procedimientos, de conformidad con el reglamento correspondiente.”*;
- Que,** el artículo 22 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece: *“Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley, solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación;*
- Que,** el artículo 43 de la ley Ibídem, dispone: *“Los procedimientos de xenotrasplante están permitidos de acuerdo a las regulaciones que se establezcan en el reglamento a la presente Ley.”*;
- Que,** el artículo 47 de la ley Ibídem, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación”*;
- Que,** el artículo 48 de la ley Ibídem, establece: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría creará, autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales, hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales”*;
- Que,** el artículo 49 de la ley Ibídem, determina: *“Los centros públicos o privados acreditados, que realizan implantación de tejidos y/o células, para que tengan acceso a los mismos, serán registrados en una base de datos y su entrega se realizará según el reglamento correspondiente”*;
- Que,** el artículo 51 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“Todo el personal de los bancos de tejidos y/o células que intervengan en las diferentes actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá ser acreditado para el ejercicio de sus actividades. Su perfil, funciones y responsabilidades serán previstos en el reglamento respectivo.”*;


<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 11-08-2022
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 05				PÁGINA: 4 de 7
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
					Trazabilidad: 29-04-2024 DAJ

Que, el artículo 56 de la Ley Ibídem, 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, en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se dispuso la creación del 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, que entre sus facultades establece, "**Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades:** 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de 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; (...) 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; (...) 22. Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; (...)"

Que, el artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece: *“Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la pag. Web del Ministerio de Salud y exhiba en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o célula. Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT”*;

Que, el artículo 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina: *“El INDOT regulará todas las prácticas relacionadas con el xenotrasplante, incluida la investigación, bajo los parámetros y normas establecidas para el efecto.”*;

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p> 	RESOLUCIÓN				FECHA: 11-08-2022
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 05				PÁGINA: 5 de 7
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
					Trazabilidad: 29-04-2024 DAJ

- Que,** el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)”*
- Que,** en el artículo 3 de la NORMA TECNICA DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES DE SALUD Y/O TÉCNICOS PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA, aprobada mediante resolución No. resolución No. 156-INDOT-2023 de 20 de octubre de 2023, establece: *“Actividad trasplantológica. - Entiéndase por actividad trasplantológica los procesos relacionados a donación y trasplante de órganos, tejidos y células.”;*
- Que,** en el artículo 4 de la de la norma ibidem, determina: *“Servicios de apoyo. – Entiéndase por servicios de apoyo a aquellos que complementan el diagnóstico o terapéutica y están involucrados en la actividad trasplantológica. Los mismos se detallan a continuación: • Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes. • Bancos de tejidos y/o células. • Servicios de apoyo para almacenamiento de tejidos y xenoinjertos. Los servicios de apoyo podrán acreditarse según su capacidad resolutive, nivel de atención y complejidad al que pertenecen.”*
- Que,** mediante Resolución Nro. 43-INDOT-2021 de 27 de agosto de 2021, se emitió el **“INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE”**.
- Que,** mediante documento denominado **“INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE”**, con Trazabilidad RCC-2024/04-IT-058 de 24 de abril de 2024, realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora Técnica de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. Patricia Paredes, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, en sus conclusiones establece: *“• Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación del “Instructivo para la importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante” se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. • El “Instructivo para la importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante” debe ser publicado en el Registro Oficial”. Además en sus recomendaciones, determina: “• Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. • Derogar la Resolución Nro. 43-INDOT-2021, mediante la cual se publicó el “Instructivo para la importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante”. • Una vez aprobado el documento normativo, disponer su difusión y aplicación por parte de todos los establecimientos de salud, bancos de tejidos o células, establecimientos para almacenamiento y/o profesionales acreditados/autorizados por el INDOT para trasplante/implante y almacenamiento de tejidos, células y xenoinjertos, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador - SENA E o*

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 11-08-2022
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 05				PÁGINA: 6 de 7
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
					Trazabilidad: 29-04-2024 DAJ

quien haga sus veces y personal operativo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2024-069-M de 24 de abril de 2024, la Dra. Patricia Paredes, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifiesta al Director Ejecutivo, que: “ (...), *hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento "Instructivo para la importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante", 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.*”; memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del Sistema de Gestión Documental Quipux realizado por la máxima autoridad al Director de Asesoría Jurídica;


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, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

R E S U E L V E:

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado “***INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE***”.
- Art. 2.-** Disponer que el documento “***INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE***”, sea aplicado con carácter obligatorio por parte de los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes y sus profesionales, Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y el personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.
- Art.3.-** Publicar el documento “***INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE***” y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección de Provisión y Logística, Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células y Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la ejecución, implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al documento “***INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE***”

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento a la Dirección Ejecutiva 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.

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p> 	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: 7 de 7	
	Trazabilidad: 29-04-2024 DAJ					

SEGUNDA. - Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos involucrados en la actividad trasplantológica, deberán cumplir las disposiciones establecidas por la ley, su reglamento, el presente instructivo y demás resoluciones emitidas por el INDOT; en caso de su inobservancia u omisión son consideradas faltas muy graves y serán sancionadas como tal, conforme lo determina la Ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Los trámites anteriores a la vigencia de este Instructivo, solicitados por los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de la salud o técnicos, deberán ser concluidos conforme el instructivo vigente.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese la Resolución No. 43-INDOT-2021 de 27 de agosto de 2021, por la cual se aprobó y se publicó el “INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE”, sus Anexos; y demás normas de igual o menor jerarquía que se contrapongan.

DISPOSICION FINAL


PRIMERA: El presente Instructivo y sus respectivos anexos entrarán en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.


Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM, a los 29 días del mes de abril de 2024. Publíquese y cúmplase. -



 Firmado electrónicamente por:
**MARIO FERNANDO
 HERRERA VENEGAS**

Mgs. Mario Fernando Herrera Venegas
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
 TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**


<p>Elaborado por: Abg. Santiago Vivanco</p> <p style="text-align: center;">  Firmado electrónicamente por: SANTIAGO MARCELO VIVANCO MERA </p>	<p>Revisado por: Mgs. Miguel Rodríguez L.</p> <p style="text-align: center;">  Firmado electrónicamente por: MIGUEL ANGEL RODRIGUEZ LATORRE </p>
Analista de Asesoría Jurídica-INDOT	Director de Asesoría Jurídica-INDOT

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 1 de 17</p>

IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE


Instructivo

2024

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 2 de 17</p>


Equipo de elaboración – actualización:

- Patricia Paredes, Mgs. Coordinadora General Técnica – INDOT.
- Daniela Barros, Mgs. Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad – INDOT
- Tania Mejía, Mgs. Directora Técnica de Bancos de Tejidos y Células – INDOT
- Karina Giler, Md. Coordinadora Zonal 1 – INDOT
- Steven Morales, Tlgo. Coordinador Zonal 2 – INDOT
- Christian Paz, Md. Coordinador Zonal 3 - INDOT

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 3 de 17</p>

Contenido

1. Introducción	4
2. Antecedentes.....	4
3. Marco legal	5
4. Objetivos.....	5
5. Alcance.....	6
6. Definiciones y conceptos	6
7. Desarrollo	8
7.1. Generalidades	8
7.2. Proceso para importación de tejidos, células y/o xenoinjertos:	9
7.3. Distribución de los tejidos, celulas y/o xenoinjertos importado.....	12
7.4 Seguimiento del tejido, celula y/o xenoinjerto importado	13
7.5. Ingreso de tejidos, xenoinjertos y células importados al banco nacional de tejidos y células.....	14
7.6. Descarte de tejido, célula y/o xenoinjerto	16
7.7. Importación tejidos, células y xenoinjertos para actividades de investigación, capacitación o docencia	16
7.8. Importación de dispositivos médicos que dentro de su composición presentan tejido y/o células de origen humano o animal para uso y/o aplicación en humanos	16
8. Abreviaturas	17
9. Anexos	17
10. Referencias	17

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p> 	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</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: 4 de 17</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 y demás normativa legal vigente en el ámbito trasplantológico; es responsable de normar, regular, vigilar, controlar y evaluar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.


El numeral 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: *“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”*.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, en su Artículo 19, establece: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional (...)”*, por lo que las y los ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país pueden tener acceso a recibir tejidos, células y xenoinjertos importados en establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

2. ANTECEDENTES

Para garantizar la salud de los usuarios que reciben un trasplante/implante de tejidos, células y/o xenoinjertos el INDOT ha establecido normas de calidad y seguridad para la donación, evaluación, ablación, procesamiento, almacenamiento, distribución y trasplante/implante de los tejidos, células y/o xenoinjertos de origen humano o animal, así como los procesos de importación de los mismos.

El INDOT inició el control y regulación del proceso de importación de tejidos en el año 2017 y continua hasta la presente fecha a través del “Instructivo para importación de

<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 TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO EN ANÁLISIS BORRADOR OBSOLETO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 5 de 17</p>

tejidos, células y xenoinjertos para trasplante” aprobado mediante Resolución 43-INDOT-2021, de fecha 27 de agosto de 2021.

En el mes de diciembre de 2023 posterior a identificar la necesidad de actualizar el proceso de importación de tejidos, células y xenoinjertos, se inicia la actualización del Instructivo para Importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante por parte de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con las áreas técnicas y Coordinaciones Zonales del INDOT.

3. MARCO LEGAL

- Constitución de la República del Ecuador.
- 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.
- Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas vigente.


4. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Regular el proceso de importación de tejidos, células y xenoinjertos con fines de trasplante/implante, cumpliendo con los requisitos técnicos de calidad establecidos en la normativa legal vigente, para su uso en receptores humanos como alternativas terapéuticas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer los requisitos técnicos y administrativos para la importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante/implante en humanos.
- Determinar las responsabilidades técnicas, administrativas internas y externas y de trazabilidad en el proceso de importación de tejidos, células y xenoinjertos.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 6 de 17</p>

5. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para:

- Todos los establecimientos de salud, bancos de tejidos o células, establecimientos para almacenamiento y/o profesionales acreditados/autorizados por el INDOT para trasplante/implante y almacenamiento de tejidos, células y xenoinjertos.
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador - SENA E o quien haga sus veces.

El presente instructivo es aplicable a todos los tejidos, células y xenoinjertos, **excepto** para dispositivos médicos que dentro de su composición presentan tejidos y/o células de origen humano o animal para uso y/o aplicación en humanos.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS


Almacenamiento: Es el mantenimiento de los tejidos y/o células en condiciones controladas y adecuadas hasta su distribución. (1)

Banco de Tejidos y células: Es la unidad de salud técnica, especializada y autorizada, que obtiene, procesa, almacena y preserva tejidos y/o células para su posterior implantación o utilización con fines terapéuticos o de investigación, bajo normas que permitan garantizar la calidad desde su obtención hasta su destino final. (1)

Célula: Es la unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos, conjunto de células individuales que no están unidas por ninguna forma de tejido conectivo. (1)

Distribución: El transporte y la entrega de órganos, tejidos y/o células destinadas a su implantación en el ser humano. (1)

Donante: Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, tejidos y/o células en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación. (1)

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 7 de 17</p>

Preservación: La utilización de agentes físicos y químicos, u otros medios durante la obtención, procesamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos, a fin de retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos. (1)

Receptor: es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan/implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie. (1)


Reacción adversa: reacción y/o efecto no deseado atribuible a la administración de medicamentos y/o implante de tejidos, células y/o xenoinjertos.

Tejido: Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo. (1)

Trazabilidad: Capacidad de localizar e identificar tejidos, células y/o xenoinjertos durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos. (1)

Trasplante/implante: Es el remplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes del mismo receptor, de un donante vivo o cadavérico. (1)


Xenotrasplante: es el trasplante de órganos, tejidos o células de una especie a otra. Es decir, la utilización de órganos, tejidos o células de animales en el ser humano. (1)

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE				FECHA: 25-03-2024
	Versión: 04				CÓDIGO: BTC-31-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 8 de 17
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

7. DESARROLLO

7.1. GENERALIDADES


- El INDOT a través de su Coordinación Zonal respectiva autorizará la importación de tejidos, células y xenoinjertos, cuando exista evidencia científica de su uso y/o aplicación en humanos, de acuerdo a la legislación nacional e internacional vigente.
- La importación de tejidos, células y xenoinjertos será solicitada exclusivamente por aquellos establecimientos de salud, servicios de apoyo y profesionales de salud que se encuentren acreditados y/o autorizados por el INDOT para trasplante/implante y almacenamiento de tejidos, células y xenoinjertos.
- Los establecimientos de salud, servicios de apoyo y profesionales de salud acreditados y/o autorizados por el INDOT para trasplante/implante y almacenamiento de tejidos, células y xenoinjertos, para poder realizar el proceso de importación, deberán cumplir con los requisitos establecidos por el INDOT en el presente instructivo, además de los señalados por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.
- La importación de células lo podrá realizar exclusivamente el establecimiento de salud o Banco de Células acreditado por el INDOT, a través del médico especialista acreditado/autorizado por el INDOT para trasplante/implante de células.
- La importación de tejido o xenoinjertos en cantidades mayores a 5 componentes, se realizará únicamente por los establecimientos de salud, banco de tejidos y establecimientos para almacenamiento de tejidos acreditados por el INDOT, el volumen de compra de tejidos o xenoinjertos será de acuerdo con su capacidad de almacenamiento y stock disponible, a fin de garantizar un suficiente nivel de calidad, seguridad, trazabilidad y biovigilancia de los tejidos y xenoinjertos.
- Los profesionales de salud acreditados por el INDOT para trasplante de córnea únicamente podrán importar de 1 a 5 tejidos corneales siempre y cuando tengan ya asignado un receptor y los mismos deberán garantizar su correcto almacenamiento.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO EN ANÁLISIS BORRADOR OBSOLETO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 9 de 17</p>

- Los profesionales de salud acreditados y/o autorizados por el INDOT para trasplante/implante de tejidos y/o xenoinjertos únicamente podrán importar de 1 a 5 tejidos y/o xenoinjertos y los mismos deberán garantizar su correcto almacenamiento.
- La importación de tejidos, células y xenoinjertos podrá realizarse únicamente de aquellos bancos de tejidos, banco de ojos y banco de células que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente del país de origen, para lo cual los establecimientos de salud, servicios de apoyo y/o profesionales importadores deberán presentar el documento que certifique dicha autorización. El documento deberá ser apostillado y traducido al idioma español, solo cuando la información no esté disponible en las páginas web oficiales del país de origen.
- La información de los bancos exportadores estará publicada en la página Web del INDOT.
- Toda la documentación respecto al proceso de importación de tejidos, células y/o xenoinjertos, así como de su seguimiento, deberá reposar en los archivos físicos y/o digitales de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente.
- Toda la información respecto al proceso de importación de tejidos, células y/o xenoinjertos, deberá ser registrada en la matriz “Registro de información de tejidos importados” RG-INDOT-507 por la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, con el fin de asegurar la trazabilidad de los tejidos hasta su trasplante/implante y la misma deberá ser remitida mensualmente a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células.


7.2. PROCESO PARA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y/O XENOINJERTOS:

1. El establecimiento de salud, banco de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento y/o profesional de salud acreditado/autorizado por el INDOT para trasplante/implante y almacenamiento de tejidos, células y xenoinjertos, hará la solicitud de importación de tejidos, células y xenoinjertos con un mínimo de 1 (un) día laborable, antes de que llegue el tejido al país, a través del Formulario RG-INDOT-175 “Solicitud de Autorización de Importación de Tejidos, Células y


<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO EN ANÁLISIS BORRADOR OBSOLETO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 10 de 17</p>

Xenoinjertos”, el cual deberá ser llenado por el profesional correspondiente, considerando lo indicado en el presente instructivo.

2. Este formulario deberá ser remitido a la Coordinación Zonal –INDOT respectiva, de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 12:00, posterior a la hora indicada el trámite será gestionado el siguiente día laborable.
3. El formulario además deberá anexar la siguiente documentación:
 - Guía de remisión de transporte o similar.
 - Informe de calidad/conformidad de los tejidos, células o xenoinjertos del Banco exportador.
 - En caso de tejido corneal, adjuntar el Certificado de Ingreso del receptor a la Lista de Espera Única Nacional – LEUN con estatus de ACTIVO.
 - Reporte de pruebas serológicas, inmunológicas y microbiológicas en caso de ser pertinente, realizadas en el país de origen de los tejidos y células a importar, con resultado “NO REACTIVO” o “NEGATIVO”:
 - Pruebas NAT:
 - HIV 1+2
 - Hepatitis B
 - Hepatitis C
 - Serológicas:
 - Anticuerpos para HIV 1-2
 - Antígenos de la Hepatitis B
 - Anticuerpos para la Hepatitis C
 - Sífilis o VDRL
 - HTLV I-II (células)
 - Anticuerpos para Trypanosoma cruzi – Chagas, en el caso de países que sean endémicos.
 - Resultados de celularidad, y viabilidad realizados previo al proceso de criopreservación, en el caso de células y análisis de microbiología.
 - Pruebas opcionales dependiendo de la normativa del país de origen.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</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: 11 de 17</p>

- Para el caso de los xenoinjertos se realizará un análisis individual por la autoridad competente.
4. La Coordinación Zonal INDOT respectiva, revisará la documentación y en caso de ser pertinente emitirá la autorización de importación de los tejidos, células y/o xenoinjertos a través del Formulario RG-INDOT-176 “Autorización de Importación”, con el código correspondiente del tejido, célula o xenoinjerto, la cual puede ser retirada por el solicitante en la Coordinación Zonal INDOT respectiva, o en su defecto enviada por correo electrónico por la Coordinación Zonal INDOT al solicitante.
 5. 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.
 6. Con la autorización de importación emitida por el INDOT, establecimiento de salud, banco de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento y/o profesional importador, deberá acudir al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y presentar la siguiente documentación:
 - Formulario RG-INDOT-176 “Autorización de Importación” (original y dos copias).
 7. El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, deberá firmar dicho formulario, (la una copia se archivará en el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la otra copia será para el solicitante y la original deberá ser entregada de forma física y/o digital a la Coordinación Zonal INDOT respectiva por el solicitante).
 8. El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador despachará los tejidos, células y xenoinjertos 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.
 9. Si una tercera persona, va a realizar el trámite de desaduanización de los tejidos, células y xenoinjertos importados, ésta deberá ser la misma que consta en los formularios RG-INDOT-175 “Solicitud de Autorización de Importación de Tejidos, Células y Xenoinjertos” y RG-INDOT-176 “Autorización de Importación”.


<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</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: 12 de 17</p>

10. Una vez retirados los tejidos, células y/o xenoinjertos del servicio de aduanas, es completa responsabilidad del solicitante, la conservación del tejido, célula o xenoinjerto 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 tejido, célula o xenoinjerto desde su retiro hasta su trasplante/implante.
11. Con relación al transporte de los tejidos, células y/o xenoinjertos dentro del territorio nacional se regirán al “Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas” o la norma sustitutiva vigente.
12. El profesional, establecimiento de salud, banco de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento, deberá garantizar la trazabilidad del tejido, célula y/o xenoinjerto desde el ingreso al país hasta su trasplante/implante o destino final, en virtud de lo que determina la normativa legal y vigente.

7.3. DISTRIBUCIÓN DE LOS TEJIDOS, CELULAS Y/O XENOINJERTOS IMPORTADO

Para la distribución de los tejidos, células y xenoinjertos importados, el establecimiento de salud, banco de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento y/o profesional acreditado/autorizado por el INDOT deberá tener un registro de cada tejido, célula y/o xenoinjerto distribuido y entregado con la siguiente información:


- Nombre del tejido, célula y/o xenoinjerto.
- Número o código de identificación.
- Fecha y hora de entrega.
- Nombre del banco de tejidos y/o células exportador.
- Destino.
- Condiciones de transporte.
- Nombre y firma de la persona designada para la distribución.
- Nombre y firma de la persona que recibe.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</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: 13 de 17</p>

7.4 SEGUIMIENTO DEL TEJIDO, CELULA Y/O XENOINJERTO IMPORTADO

Implante del tejido, célula o xenoinjerto


- Una vez realizado el trasplante/implante del tejido, célula y/o xenoinjerto, es responsabilidad del establecimiento de salud, banco de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento y/o profesional acreditado y/o autorizado por el INDOT para trasplante/implante de tejidos, y/o xenoinjertos, remitir en físico y/o digital a la Coordinación Zonal INDOT respectiva, el formulario RG-INDOT-177 "Informe de Implante" firmado por el profesional responsable del trasplante/implante, en el término de tres (3) días laborables posterior al trasplante y/o implante.
- La Coordinación Zonal INDOT respectiva, registrará dicha información en la Matriz "Registro de información de tejidos importados" RG-INDOT-507.
- En caso de que no se haya realizado el trasplante/implante del tejido, célula y/o xenoinjerto, el establecimiento de salud, banco de tejidos, establecimiento para almacenamiento de tejidos y/o profesional que realizó la importación deberá justificar en 1 (un) día laborable a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente a través de correo electrónico con los verificables correspondientes, la razón por la cual no se pudo realizar el procedimiento, y el proceso que siguió el tejido, célula y/o xenoinjerto (almacenamiento o descarte), dicha información deberá ser registrada en la matriz "Registro de información de tejidos importados" RG-INDOT-507 con la documentación correspondiente.
- En caso de que el tejido corneal importado no pueda ser trasplantado al receptor para el cual se importó, el establecimiento de salud y/o profesional que realizó la importación, deberá justificar en 1 (un) día laborable a la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente a través de correo electrónico con los verificables correspondientes, la razón por la cual no se pudo realizar el procedimiento y el proceso que siguió el tejido (almacenamiento, nueva asignación o descarte), en caso de ser pertinente podrá solicitar una autorización para realizar el trasplante a otro receptor que se encuentre en estado ACTIVO en la Lista de Espera Única Nacional - LEUN siempre y cuando la caducidad del tejido este vigente, dicha información deberá ser registrada en la matriz "Registro de información de tejidos importados" RG-INDOT-507 con la documentación correspondiente.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</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: 14 de 17</p>

- Una vez realizado el trasplante/implante de células, el profesional acreditado y/o autorizado por el INDOT para trasplante/implante de células, deberá presentar en el término de cinco (5) días laborables, posterior al trasplante, el informe del seguimiento postrasplante del paciente a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, para su respectivo registro en la matriz “Registro de información de tejidos importados” RG-INDOT-507.
- En caso de no presentar el formulario RG-INDOT-177 “Informe de Implante” en los plazos establecidos por parte de los establecimientos de salud, bancos de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento o profesionales que realizaron la importación, no se procederá a autorizar futuras solicitudes de importación.
- Las Coordinaciones Zonales INDOT, deberán controlar no solamente los tiempos para la entrega de los formularios e informes referentes al implante de los tejidos, células y/o xenoinjertos, sino también las condiciones de entrega: legibles, con etiqueta adhesiva de identificación única del tejido, células y/o xenoinjerto proporcionado por el Banco o establecimiento de origen, sin tachones, ni enmendaduras, con firma y sello del especialista responsable de la cirugía acreditado/autorizado. Si no cumplen con estos criterios, deberán ser devueltos al establecimiento, servicio de apoyo y/o profesional.
- Es obligación del establecimiento de salud, banco de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento y/o profesional que realizó la importación del tejido, célula y/o xenoinjerto, notificar a la Coordinación Zonal - INDOT respectiva mediante correo electrónico, toda reacción adversa relacionada con el trasplante/implante del tejido, célula y/o xenoinjerto importado, anexando el informe técnico médico respectivo, en el cual se deberá incluir la notificación e informe del Banco Exportador respecto de la reacción adversa reportada, debidamente traducido al idioma español, en caso de ser pertinente.


7.5. INGRESO DE TEJIDOS, XENOINJERTOS Y CÉLULAS IMPORTADOS AL BANCO NACIONAL DE TEJIDOS Y CÉLULAS

- Cuando las córneas importadas no sean utilizadas por el establecimiento de salud, banco de tejidos o células, servicio de apoyo para almacenamiento de tejidos o

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE				FECHA: 25-03-2024
	Versión: 04				CÓDIGO: BTC-31-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 15 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

profesional importador, se deberá comunicar mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente este particular e indicar si las mismas son viables para ser donadas al Banco Nacional de Tejidos y Células.

- En caso de ser donadas al Banco Nacional de Tejidos y Células, las córneas deberán ser ingresadas al sistema informático del banco, con la documentación respectiva; y la Coordinación Zonal INDOT correspondiente realizará la asignación del tejido corneal donado de acuerdo al “Instructivo de Asignación Corneal” o su norma sustitutiva vigente.
- En el caso de otros tejidos y/o xenoinjertos importados que pudieran ser donados al Banco Nacional de Tejidos y Células, y que mantienen las condiciones de transporte y almacenamiento deberán ser entregados en las instalaciones del banco con la documentación respectiva, para verificar su calidad y ser ingresados en el stock para su posterior distribución, caso contrario serán descartados.
- En el caso de tejidos y/o xenoinjertos importados que llegan al Ecuador y no pudieran ser desaduanizados o retirados por el importador en 48 horas, dejando a salvo los casos de fuerza mayor o casos fortuitos, los mismos serán retirados por el INDOT para almacenamiento en el Banco Nacional de Tejidos y Células y si posterior a 24 horas el establecimiento de salud, banco de tejidos o células, servicio de apoyo para almacenamiento y/o profesional que realizó la importación no retira los tejidos y/o xenoinjertos del banco cumpliendo con la normativa legal y vigente pasaran al stock del banco, con la documentación respectiva, para verificar su calidad, con la finalidad de evitar su pérdida y/o descarte, los cuales serán ofertados en el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.
- Si el establecimiento de salud, banco de tejidos o células, servicio de apoyo para almacenamiento de tejidos y/o profesional dentro de las 24 horas indicadas en el ítem anterior realiza el retiro de los tejidos del Banco Nacional de Tejidos y Células, deberá cancelar previo al retiro de los tejidos y/o xenoinjertos los gastos generados en el proceso de desaduanización y almacenamiento
- En el caso de células importados que llegan al Ecuador y no pudieran ser desaduanizados o retirados por el importador en 48 horas, dejando a salvo los casos de fuerza mayor o casos fortuitos, los mismos serán retirados por el INDOT, previo a la coordinación con el solicitante para almacenamiento correspondiente,

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE</p>	<p>FECHA: 25-03-2024</p>
	<p>Versión: 04</p>	<p>CÓDIGO: BTC-31-IN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 16 de 17</p>

entendiéndose que el solicitante asumirá con todos los gastos generados en los procesos de desaduanización, almacenamiento, descarte u otros.

- La aduana permitirá el ingreso del personal del INDOT para verificar y garantizar las condiciones de almacenamiento cuando los tejidos o células no pueden ser retirados en las primeras 24 horas.


7.6. DESCARTE DE TEJIDO, CÉLULA Y/O XENOINJERTO

- Cuando los tejidos, células y xenoinjertos importados no fueran utilizados por razones técnicas y de calidad, el establecimiento de salud, banco de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento o profesional importador deberá descartar los tejidos, células y/o xenoinjertos, de acuerdo a su procedimiento operativo estándar de Producto no Conforme.
- El establecimiento de salud, banco de tejidos o células, establecimiento para almacenamiento o profesional 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 tejidos importados" RG-INDOT-507.

7.7. IMPORTACIÓN TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN, CAPACITACIÓN O DOCENCIA

Para importación de tejidos, células, xenoinjertos y piezas anatómicas para actividades de investigación, capacitación y/o docencia, se deberá cumplir con la norma establecida para el efecto.

7.8. IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE DENTRO DE SU COMPOSICIÓN PRESENTAN TEJIDO Y/O CÉLULAS DE ORIGEN HUMANO O ANIMAL PARA USO Y/O APLICACIÓN EN HUMANOS

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE		FECHA: 25-03-2024
			CÓDIGO: BTC-31-IN-02
	Versión: 04		PÁGINA: 17 de 17
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Para la importación de dispositivos médicos que dentro de su composición presentan tejido y/o células de origen humano o animal para uso y/o aplicación en humanos, se deberá cumplir con la norma establecida para el efecto.

8. ABREVIATURAS

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

LEUN: Lista de espera Única Nacional

SENAE: Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador

9. ANEXOS

- Formulario RG-INDOT-175 “Solicitud de Autorización de Importación de Tejidos, Células y Xenoinjertos”
- Formulario RG-INDOT-176 “Autorización de Importación”
- Formulario RG-INDOT-177 “Informe de Implante”
- Matriz “Registro de información de tejidos importados” - RG-INDOT-507

10. REFERENCIAS

1. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Registro Oficial No. 298, 2011.

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Dra. Patricia Paredes	Coordinadora General Técnica	 <p>Firmado electrónicamente por: PATRICIA ANDREA PAREDES ARCE</p>
Revisado por:	Lcda. Tania Mejía	Directora Técnica de Bancos de Tejidos y Células	 <p>Firmado electrónicamente por: TANIA FERNANDA MEJIA CHANGO</p>
Elaborado por:	Dra. Daniela Barros	Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad	 <p>Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ</p>