 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 1 de 8
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TRAZABILIDAD: ASJ-05/10/2021- RS

Resolución Nro. 53-INDOT-2021

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –INDOT–

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República establece 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 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 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta que: *"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, establece que: *"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 artículo 2 de la Ley Ibídem dispone que: *“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), e), y g) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen 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; (...) e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país; (...) g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; (...);”;*

Que, los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem establecen que: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...).”;*

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 11 de la Ley Ibídem establece que: *“En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado.”;*

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.”; (...)* c) *Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por*

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 3 de 8
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
					TRAZABILIDAD: ASJ-05/10/2021- RS

la Autoridad Sanitaria Nacional. d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...) Las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional, las compañías de transporte aéreo, terrestre y fluvial; y, otras instituciones, serán de apoyo logístico y operativo en los procesos de trasplante y cumplirán las disposiciones de la presente Ley y su reglamento.”;

Que, el artículo 19 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“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. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...).”;*

Que, el artículo 49 de la ley Ibídem afirma que: *“Los centros públicos y 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.”*

Que, el artículo 56 de la Ley Ibídem determina que: *“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 artículo 57 de la Ley Ibídem determina que: *“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, se 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, 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; (...) 9. Administrar la Lista de Espera Única Nacional de órganos, tejidos y células; 10. Asignar y distribuir los órganos, tejidos y células provenientes de la donación; (...) 12. Normar la actividad de 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 el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...);

Que, el artículo 9 del Reglamento General a la ley Ibídem afirma que: *“Asignación de órganos, tejidos y células.- El INDOT emitirá la normativa sobre los criterios técnicos de asignación para cada órgano, tejido y células, tomando en cuenta los siguientes parámetros : 1. Los pacientes declarados en código cero se convertirán en casos prioritarios; 2. Respecto al principio de interés superior de las niñas y niños, menores de edad y condiciones de doble vulnerabilidad; y, 3. Escalas de orden técnico, ético y científico de acuerdo al tipo de órganos, tejidos y células. (...);”*


Que, en el artículo 3 de la Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo, publicada en el R.O. No. 466 de 04 de julio de 2021, establece: *“Actividad transplantológica. - Entiéndase por actividad transplantológica los procesos relacionados a donación y trasplante de órganos, tejidos y células.”;*

Que, en el artículo 4.de la norma ibídem, determina: *“Servicios de apoyo. – Entiéndase por servicio de apoyo aquellos que complementan el diagnóstico o terapéutica y están involucrados en la actividad transplantológica y son: • Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes. • Bancos de tejidos y/o células. (...);”*

Que, mediante Resolución No. 59-INDOT-2018 de 27 de julio de 2018, el Director Ejecutivo del INDOT a la fecha, expidió el *“INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION DE CELULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL CON FINES DE DONACION Y TRASPLANTE y sus Anexos”;*

Que, con INFORME TÉCNICO PARA LA REFORMA DEL INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION CELULAS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL”, signado con número de trazabilidad: RCC-2021/09-IT-076, de 27 de septiembre de 2021, realizado por la Med. Daniela Barros, Analista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado por el Dr. Freddy Herrera, Director de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por el Dr. Fabián Delgado, Coordinador General Técnico del INDOT, en sus conclusiones determinan que: *“Se realiza la revisión, validación y actualización de los formularios del “Instructivo para exportación de células de sangre de cordón umbilical”. - El “Instructivo para exportación de células de sangre de cordón umbilical” deberá ser reformado.”. Además, en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: “1. Una vez actualizados los formularios del “Instructivo para exportación de células de sangre de cordón umbilical, se recomienda a la Máxima Autoridad del INDOT, aprobar la reforma del documento en mención (...).”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2021-0123-M de 29 de septiembre de 2021, el Dr. Fabián Delgado, Coordinador General Técnico de Donación y Trasplante del INDOT,

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN	FECHA: 01-06-2015								
	Versión: 01	CÓDIGO: RG-INDOT-011								
	<table border="1"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PÁGINA: 5 de 8
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
TRAZABILIDAD: ASJ-05/10/2021- RS										

manifestó al Dr. Patricio Ortiz, Director Ejecutivo del INDOT: “(...) *por medio del presente pongo en su conocimiento el Informe Técnico para la reforma del documento “INSTRUCTIVO PARA EXPORTACIÓN DECÉLULAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL”.* En el cual se recomienda a la Máxima Autoridad la reforma del documento en mención, debido a la actualización de sus anexos. (...)”.

Que, es necesario realizar la reforma al INSTRUCTIVO PARA EXPORTACIÓN DECÉLULAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL y sus anexos, con la finalidad de contar con procedimientos claros y eficientes. 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:

REFORMAR PARCIALMENTE EL INSTRUCTIVO PARA EXPORTACIÓN DE CÉLULAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SUS ANEXOS

Artículo 1.- Sustituir el texto del numeral 7 del referido Instructivo por el siguiente:

“7. REQUISITOS PARA LA EXPORTACION DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL. 7.1. La persona interesada para solicitar la exportación de Sangre de Cordón Umbilical deberá presentar a la Coordinación Zonal INDOT los siguientes documentos:

- 7.1 “Solicitud de Exportación de Sangre de Cordón Umbilical”, mediante el formulario RG-INDOT-178 (ANEXO 1)
- 7.2 Declaración juramentada por parte del propietario de la muestra (o de su representante legal) en el que señale, entre otros temas, que dicha muestra de sangre de cordón umbilical solo va a ser utilizada para fines de donación y trasplante para sí mismo (autólogo) o a una tercera persona (alógeno emparentado hasta cuarto grado de consanguinidad). Además, que se compromete a entregar al INDOT el resultado de la intervención realizada a los 6 (seis) meses de emitida la autorización.

- 7.3 Una copia del contrato de almacenamiento suscrito entre los propietarios de la muestra de sangre de cordón umbilical y el Banco de Sangre de Cordón Umbilical acreditado.
- 7.4 Una copia del contrato de transporte, en caso que la muestra sea transportada a través de terceros.
- 7.5 Guía de cumplimiento de procedimientos de embalaje y mantenimiento de las condiciones físicas para transporte de muestras biológicas humanas, tejidos y células.
- 7.6 Un informe de la sangre de cordón umbilical que incluya:
 - a. Resultado de las evaluaciones y estudios realizados: clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos,
 - b. Resultados de celularidad y viabilidad realizados previo al proceso de Criopreservación.
- 7.7 Un informe que dé cuenta del probado beneficio de la utilización de células de sangre de cordón umbilical, para el proceso de trasplante solicitado.
- 7.8 Un informe técnico documentado en donde figuren las razones médicas que justifique la indicación de trasplante con las células de cordón umbilical solicitadas para exportación.”

Artículo 2.- Sustituir el texto del numeral 8 del referido Instructivo por el siguiente:

“8. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION PARA LA EXPORTACION DE CELULA PROVENIENTE DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

8.1 La solicitud de exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical destinadas a procedimientos de donación y trasplante será receptada en la Coordinación Zonal INDOT, respectiva.

8.2 La Coordinación Zonal INDOT procederá a revisar que la solicitud se encuentre completa y correctamente llena, así mismo que contenga, como adjuntos, los documentos de respaldo solicitados en este instructivo.


8.3 Una vez revisada la solicitud con los requisitos establecidos para el efecto; la Coordinación Zonal INDOT emitirá, en un período máximo de 5 días laborales, el informe técnico para la autorización de la Dirección Ejecutiva a través de del formulario RG-INDOT-345 "Autorización de Exportación" (ANEXO 2).

8.4 La autorización de exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical destinadas a procedimientos de donación y trasplante se entregará al solicitante.

8.5 Los formularios RG-INDOT-178 y RG-INDOT-345, deberán ser presentados en el Servicio Nacional de Aduanas, en original y dos copias. El personal aduanero interviniente hará constar su firma en los formularios, reservándose un ejemplar que será archivado en la dependencia, otra copia para el solicitante y el original para la Coordinación Zonal del INDOT.

8.6 Una vez realizado el trasplante, el solicitante remitirá, un informe del resultado obtenido a los 6 (seis) meses de emitida la autorización.”

Artículo 3.- Sustituir el texto del numeral 12 del referido Instructivo por el siguiente:

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 7 de 8
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TRAZABILIDAD: ASJ-05/10/2021- RS

“12. ANEXOS:

ANEXO 1: FORMULARIO RG-INDOT-178: AUTORIZACION DE EXPORTACIÓN DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

ANEXO 2: FORMULARIO RG-INDOT-345 AUTORIZACION DE EXPORTACION”.

Artículo 4.- Disponer que el “INSTRUCTIVO PARA EXPORTACIÓN DE CÉLULAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL, SUS ANEXOS Y SU REFORMA”, sean aplicados con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en su ámbito de competencia.

Artículo 5.- Publicar el “INSTRUCTIVO PARA EXPORTACIÓN DE CÉLULAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SUS ANEXOS (REFORMADO)”, en la página web del INDOT.

DISPOSICIÓN GENERAL:

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

SEGUNDA. – Disponer a todos Profesionales de la Salud y/o personal Autorizado y que realizan procesos de exportación de células de sangre de cordón umbilical, alinearse de manera obligatoria a las directrices propuestas en el mencionado Instructivo reformado.

DISPOSICION DEROGATORIA:

PRIMERA. - Deróguese toda disposición de igual o menor jerarquía que se oponga a la presente Resolución.

DISPOSICION FINAL: 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, Coordinación General Técnica del INDOT, Dirección Técnica

de Provisión y Logística del INDOT; Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y Banco de Tejidos y Células BANTEC -INDOT.

CUMPLASE Y PUBLÍQUESE

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los cinco (05) días del mes de octubre de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**ENRIQUE
PATRICIO ORTIZ
PROCEL**

Dr. Enrique Patricio Ortiz Procel


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

Elaborado y Revisado por:
Abg. Miguel Rodríguez L.



Firmado electrónicamente por:
**MIGUEL ANGEL
RODRIGUEZ
LATORRE**

Director de Asesoría Jurídica

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE Y SUS ANEXOS				FECHA: 29/09/2021
					CÓDIGO: PRL-13-INS-01
	Versión: 02				PÁGINA: 1 de 5
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION DE CELULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL CON FINES DE DONACION Y TRASPLANTE Y SUS ANEXOS

1. INTRODUCCION

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.


En 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".

2. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (artículos: 1, 3, 6, 7, 53, 56).
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (artículo 3 numerales 20 - 22).

3. OBJETIVO GENERAL

Regular el proceso de exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical con fines de donación y trasplante.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE Y SUS ANEXOS				FECHA: 29/09/2021
					CÓDIGO: PRL-13-INS-01
	Versión: 02				PÁGINA: 2 de 5
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas que soliciten la autorización de exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical,

5. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. **BANTEC:** Banco Nacional de Tejidos y Células.

6. LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA EXPORTACION DE CELULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL


6.1. Para la exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical, deberán cumplir con los requisitos establecidos por el INDOT, así como los establecidos por del Servicio Nacional de Aduanas.

6.2. El INDOT autorizará la exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical, previo informe técnico favorable de la Coordinación Zonal INDOT respectiva. Para tal efecto la solicitud de autorización deberá cumplir los siguientes criterios:

- Que la finalidad de la exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical, sea para uso en trasplante en seres humanos.
- Que existe un probado beneficio en la utilización de células provenientes de sangre de cordón umbilical, que se pretenden utilizar.
- Que existe una indicación médica que justifique la exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical, para el paciente determinado.

7. REQUISITOS PARA LA EXPORTACION DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL


7.1. La persona interesada para solicitar la exportación de Sangre de Cordón Umbilical deberá presentar a la Coordinación Zonal INDOT los siguientes documentos:

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células INDOT</p>	INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE Y SUS ANEXOS	FECHA: 29/09/2021							
	Versión: 02	CÓDIGO: PRL-13-INS-01							
	<table border="0"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

1. "Solicitud para Exportación de Sangre de Cordón Umbilical", mediante el formulario RG-INDOT-178 (ANEXO 1).
2. Declaración juramentada por parte del propietario de la muestra (o de su representante legal) en el que señale, entre otros temas, que dicha muestra de sangre de cordón umbilical solo va a ser utilizada para fines de donación y trasplante para sí mismo (autólogo) o a una tercera persona (Alogénico emparentado hasta cuarto grado de consanguinidad). Además que se compromete a entregar al INDOT el resultado de la intervención realizada a los 6 (seis) meses de emitida la autorización.
3. Una copia del contrato de almacenamiento suscrito entre los propietarios de la muestra de sangre de cordón umbilical y el Banco de Sangre de Cordón Umbilical acreditado.
4. Una copia del contrato de transporte, en caso que la muestra sea transportada a través de terceros.
5. Guía de cumplimiento de procedimientos de embalaje y mantenimiento de las condiciones físicas para transporte de muestras biológicas humanas, tejidos y células.
6. Un informe de la sangre de cordón umbilical que incluya:
 - a. Resultado de las evaluaciones y estudios realizados: clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos,
 - b. Resultados de celularidad y viabilidad realizados previo al proceso de criopreservación
7. Un informe que dé cuenta del probado beneficio de la utilización de células de sangre de cordón umbilical, para el proceso de trasplante solicitado.
8. Un informe técnico documentado en donde figuren las razones médicas que justifique la indicación de trasplante con las células de cordón umbilical solicitadas para exportación.

8. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION PARA LA EXPORTACION DE CELULA PROVENIENTE DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

- 8.1 La solicitud de exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical destinadas a procedimientos de donación y trasplante será receptada en la Coordinación Zonal INDOT, respectiva.
- 8.2 La Coordinación Zonal INDOT procederá a revisar que la solicitud se encuentre completa

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE Y SUS ANEXOS				FECHA: 29/09/2021
					CÓDIGO: PRL-13-INS-01
	Versión: 02				PÁGINA: 4 de 5
PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>		

y correctamente llena, así mismo que contenga, como adjuntos, los documentos de respaldo solicitados en este instructivo.

8.3 Una vez revisada la solicitud con los requisitos establecidos para el efecto; la Coordinación Zonal INDOT emitirá, en un período máximo de 5 días laborables, el informe técnico para la autorización de la Dirección Ejecutiva a través de del formulario RG-INDOT-345 "Autorización de Exportación" (ANEXO 2).

8.4 La autorización de exportación de células provenientes de sangre de cordón umbilical destinadas a procedimientos de donación y trasplante se entregará al solicitante.

8.5 Los formularios RG-INDOT-178 y RG-INDOT-345, deberán ser presentados en el Servicio Nacional de Aduanas, en original y dos copias. El personal aduanero interviniente hará constar su firma en los formularios, reservándose un ejemplar que será archivado en la dependencia, otra copia para el solicitante y el original para la Coordinación Zonal del INDOT.

8.6 Una vez realizado el trasplante, el solicitante remitirá, un informe del resultado obtenido a los 6(seis) meses de emitida la autorización.


9. TRAZABILIDAD

Se llevará un sistema de rastreo de origen y destino de todas células exportadas; a su vez toda la información relacionada será ingresada en la Coordinación Zonal INDOT correspondiente con la documentación respectiva de cada proceso.

La información se guarda y se custodia de forma segura por treinta (30) años a partir de su archivo.

10. TRANSPORTE

El Banco de Sangre de cordón umbilical acreditado garantizará el transporte dentro del país de las células provenientes de sangre de cordón umbilical; durante la exportación el transporte se registrará en base a la normativa vigente en el país y garantizará que dichas células se encuentren en las condiciones específicas de seguridad y calidad.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE Y SUS ANEXOS		FECHA: 29/09/2021
			CÓDIGO: PRL-13-INS-01
	Versión: 02		PÁGINA: 5 de 5
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

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).
3. Real Decreto 1301 de 2006 Art. 23.
4. Inspección de la Obtención de Tejidos y Células y de los Establecimientos de Tejidos, Guías para las Comunidades Autónomas elaboradas por el Grupo de Inspección de la Comisión de Trasplantes del CIT, Anexo 5, 2009.
5. Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y célula: complicación y análisis comparado, Organización Panamericana de la Salud, 2013.

12. ANEXOS:

ANEXO 1: FORMULARIO RG-INDOT-178: SOLICITUD PARA EXPORTACIÓN DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL.

ANEXO 2: FORMULARIO RG-INDOT-345: AUTORIZACION DE EXPORTACION

Aprobado por:	Dr. Fabián Delgado	Coordinador General Técnico	 Firmado electrónicamente por: FABIAN RODRIGO DELGADO CANDO
	Revisado por:	Dr. Freddy Herrera	Director de Regulación Control y Gestión de Calidad
		Md. Daniela Barros	Especialista de Regulación Control y Gestión de Calidad