



4302.082 - 2017006933

Bogotá, 21 de marzo de 2017

CIRCULAR INFORMATIVA No. 007 - 2017

PARA: DIRECTORES REGIONALES
ADMINISTRADORES AEROPORTUARIOS
GERENTES AEROPUERTOS CONCESIONADOS
EMPRESAS EXPLOTADORES DE AREONAVES

ASUNTO: INFORMACION OFICIO 2017019374 DEL 13 MARZO 2017, MINSALUD.

Para su conocimiento me permito anexar el oficio 2017019374 del 13 de marzo 2017 enviado por el Ministerio de Salud, en el cual informan los lineamientos sobre la entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano, en el cual se precisan las consideraciones técnicas y normativas que deben cumplir las personas interesadas en el traslado transfronterizo de muestras biológicas y otros componentes anatómicos.

“Es de anotar que actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra en proceso de reglamentación del procedimiento y los requisitos para la entrada y salida de material biológico y lo relacionado con las acciones de inspección, vigilancia y control de los mismos, la cual será de obligatorio cumplimiento a partir de su expedición y notificada oportunamente a los diferentes actores para lo de su competencia.”

Lo anterior para su conocimiento, socialización y demás fines pertinentes.

Cordialmente,

JORGE ARMANDO NAVAS GRANADOS
Director Seguridad y Supervision Aeroportuaria

Anexo: Oficio 2017019374 del 13 de marzo 2017 Minsalud en dos (2) folios

Proyectó: Patricia Cuellar A. - GEPSA

Revisó: Dra. Martha Lucia Bejarano Mejia - Coordinadora Grupo de Estudios y Proyectos de Seguridad Aeroportuaria

Ruta electrónica: \\bog7\ADI\interno\2017006933



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201724000377301

Fecha: 01-03-2017

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

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



AEROCIVIL

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

Al contestar favor citar este número

Destino: DIRECCION GENERAL

Anexos: Anexos: 0 - Recibido

208A
538

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

Respetado señor Bocanegra,

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

- Los interesados en la distribución física internacional de muestras biológicas y componentes anatómicos deberán cumplir con las normas sobre envasado, embalaje y etiquetado, y en este sentido, dar observancia a las disposiciones internacionales relativas a la protección de la salud de las poblaciones, la dignidad humana y el transporte seguro de tales sustancias, referidas en el Reglamento Sanitario Internacional¹, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la Unesco², la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud³, la Reglamentación Modelo de Naciones Unidas (Libro Naranja)⁴, la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de

¹ Organización Mundial de la Salud –OMS-. Reglamento Sanitario Internacional 2005

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

³ Organización Mundial de la Salud –OMS. Guía sobre la Reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Peligrosas en su versión actualizada

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



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201724000377301

Fecha: 01-03-2017

Página 2 de 3

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

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

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

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono: (57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201724000377301**

Fecha: **01-03-2017**

Página 3 de 3

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

Cordialmente,



HECTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Copia(s):

- Doctor Carlos Eduardo Valdés Moreno, Director General. INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES. Calle 7A N° 12A- 51. Bogotá D.C.
- Doctor Santiago Rojas Arroyo, Director General. DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES- DIAN. Carrera. 8 N° 6 - 64 Piso 6. Bogotá D.C
- Doctora Martha Lucía Ospina Martínez, Directora General. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Avenida calle 26 N° 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá D.C.
- Doctor Javier Humberto Guzman Cruz, Director INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA. Carrera 10 N°64-28, Bogotá D. C.

Elaboró: RPARRAG 

Revisó/Aprobó: LHERNANDEZ 

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