

Bogotá D.C., 27 de agosto de 2012

500- 3727-12

Doctora
xxxxxx
Representante Legal
BANCO DE TEJIDOS
Ciudad

Asunto: Alcance Certificaciones para Bancos de Tejido y Médula Ósea

Respetada Doctora:

De conformidad con lo previsto en el artículo 2º el Decreto 2493 de 2004 *“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”*, el INVIMA es el encargado de expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, documento que tendrá una vigencia de tres años.

En este sentido, solo los bancos de Tejido y de Médula ósea que cuenten con Certificación de Buenas Prácticas vigente pueden llevar a cabo todas las actividades de selección, extracción, preservación, procesamiento, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución de tejidos y de médula ósea de origen humano con fines terapéuticos en trasplantes, implantes o injertos autólogos o alogénicos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5108 de 2005 *“Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones”*.

Cabe aclarar, que aún cuando un Banco de tejidos y de médula ósea se encuentre inscrito ante la Red Nacional de Donación y Trasplantes y en tal virtud esté autorizado para realizar rescate de tejidos en observancia de la Resolución 2640 de 2005 *“Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones”*, no podrá realizar distribución de tejidos si no cuenta con Certificado de Buenas Prácticas vigente. Así mismo, los establecimientos que tan solo cuenten con certificado de Condiciones Sanitarias, tampoco se encuentran autorizados para realizar actividades de Distribución de Tejidos de acuerdo con el alcance que otorga este tipo de Certificación.

Por otra parte, es importante recalcar, que de acuerdo con lo prescrito en el Parágrafo 2° del artículo 3° de la citada Resolución 5108 de 2005, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, deberá renovarse por un período igual al de su vigencia y la solicitud deberá efectuarse con seis (6) meses de antelación al vencimiento del certificado.

Finalmente, es pertinente destacar que el INVIMA se encuentra desarrollando mesas de trabajo permanentes con la Red Nacional de Donación y Trasplantes y otras autoridades competentes con el propósito de realizar un proceso de inspección, vigilancia y control coordinado e integral a los Bancos de Tejidos y Médula Ósea, fundamental para garantizar la calidad y seguridad de los tejidos.

Atentamente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Proyectó: 500-02-01

Revisó y Aprobó: 500-04-04.

cc. Dr. Mauricio Beltrán D., Subdirector Red Nacional de Laboratorios
Instituto Nacional de Salud
Dra. Angélica Salinas, Coordinadora Red Nacional de Laboratorios
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No. 51-20 Bogotá D.C.