



\* 2 0 2 2 5 0 1 0 1 7 8 1 7 1 \*

**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: 20225010178171

Fecha: 13/05/2022 02:02:28 p.m.

Bogotá, D.C.;

Referencia: Concepto sobre el proyecto de Decreto: *“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”*

Radicado interno número: 20222060162172 de fecha 2022/04/12  
20222060162192 de fecha 2022/04/12

Respetado Doctor Escobar, reciba un cordial saludo por parte de Función Pública.

En atención a la solicitud de concepto sobre el proyecto de decreto de la referencia, puesto a consideración de este Departamento Administrativo, a fin de agotar el procedimiento previsto en el artículo 1 de la Ley 962 de 2005<sup>1</sup>, modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012<sup>2</sup> y el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019<sup>3</sup>, desde el Departamento Administrativo de la Función Pública nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

## **I. Antecedentes**

El Ministerio de Salud y Protección Social, mediante radicados 20222060162172 y 20222060162192 de fecha 12 de abril de 2022, presentó a consideración de este Departamento

<sup>1</sup> “Por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos.”

<sup>2</sup> “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”.

<sup>3</sup> “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública.”

Administrativo, el proyecto de decreto: *“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”*.

## II. Sobre la competencia para la expedición del proyecto de decreto

El artículo 8 de la Ley 73 de 1988: *“Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.”*, dispone:

*“Teniendo en cuenta las disposiciones de la presente Ley, **el Gobierno reglamentará** la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, así como el funcionamiento de Bancos de Órganos, comprendiendo **en un solo texto dichos reglamentos**.”* (Subrayado fuera de texto).

De lo anterior, se concluye que el Ministerio de Salud y Protección Social, cuenta con la competencia para reglamentar la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, así como de los bancos de órganos. No obstante, este Departamento Administrativo no encuentra justificación legal para que el Ministerio de Salud y Protección Social expida actos administrativos posteriores al proyecto de decreto con las condiciones particulares de tiempo, modo y lugar asociadas a los trámites que se crean o se modifican.

## III. Sobre la adopción e implementación de modificaciones estructurales de trámites existentes

Una vez revisado el proyecto de decreto: *“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos”*, se encontró que, reglamenta parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, particularmente respecto de las disposiciones relativas a trámites, se establecen posibles modificaciones estructurales a los siguientes trámites inscritos en el SUIT según se describe a continuación:

1. “Certificación de cumplimiento de las buenas prácticas para bancos de tejidos y médula ósea, verificación de requerimientos, o verificación de centros de almacenamiento temporal de tejidos” (191) a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cuya descripción consiste en: *“Regular las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad; para la selección, obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, control de calidad, distribución de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de estos en seres humanos”*.

2. “Certificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para la apertura de una nueva área o ampliación de una línea de los bancos de tejidos o de médula ósea” (947) a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cuya

descripción consiste en “*Otorgar la certificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para la apertura de una nueva área o ampliación de una línea de los bancos de tejidos o de médula ósea*”.

Ahora bien, con relación a la Certificación de Buenas Prácticas de Células, de Leche Humana y los Biobancos, es necesario que el Ministerio de Salud y Protección Social precise en la Manifestación de Impacto Regulatorio si, teniendo en cuenta que el procedimiento, requisitos generales y vigencia son iguales para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Tejidos y médula ósea, puede incluirse al trámite existente o por el contrario debe ser un trámite nuevo.

En igual sentido debe hacerse la claridad con respecto al Certificado de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias, como quiera que del texto del proyecto de decreto analizado se excluyen los bancos de leche humana y los biobancos, así las cosas, no es preciso a qué banco aplica y si se puede unificar el trámite para todos los obligados.

#### IV. Sobre la adopción e implementación de trámites nuevos

De la revisión del proyecto de decreto, puesto a consideración a este Departamento se lograron determinar los siguientes:

1. Registro sanitario, para productos basados en células y tejidos humanos (PBCTH), en la modalidad de elaborar y distribuir, y en la modalidad de importar y distribuir, respecto a este trámite resulta importante indicar que el documento puesto en consideración de esta entidad establece como requisitos de la modalidad importar y distribuir el “*Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA para Productos Basados en Células y Tejidos Humanos expedido por el INVIMA, **de acuerdo a los requisitos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.***” (destacado fuera del texto), lo cual no da certeza de las condiciones y requisitos que los ciudadanos, usuarios o grupos de interés deben cumplir para acceder a tal certificado y en consecuencia a la obtención del registro sanitario,
2. Autorización de exportación productos, basados en células y tejidos humanos (PBCTH). Con relación a este trámite el proyecto de decreto no contempla ni siquiera las condiciones, procedimientos y requisitos generales.

Adicionalmente, al analizar los numerales 3 y 4 del artículo 12 que a su tenor señalan:

“*Artículo 12. Funciones de la Coordinación Nacional. La Coordinación Nacional de las Redes de componentes anatómicos tendrá las siguientes funciones:*

(...)

3. *Emitir los **conceptos de necesidad terapéutica para que el INVIMA expida las autorizaciones de ingreso y salida de componentes anatómicos** con fines terapéuticos del territorio nacional.*

**4. Emitir las autorizaciones de ingreso y salida de componentes anatómicos con fines de investigación del territorio nacional.**  
(...)” (Destacado fuera del texto)

No fue posible establecer si la autorización de ingreso y salida de componentes anatómicos con fines terapéuticos y la autorización de ingreso y salida de componentes anatómicos con fines de investigación del territorio nacional se tratan de nuevos trámites, no contemplan ningún tipo de procedimiento, tiempo, vigencia, ni las condiciones de tiempo, modo y lugar para su obtención.

Si bien el proyecto que nos ocupa incluye de manera general el procedimiento y requisitos generales de algunos de los trámites que se crean o modifican, deja la posibilidad de incluir requisitos de orden técnico que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, **situación que contraria la disposición del artículo 8 de la Ley 73 de 1988, en el sentido de que la reglamentación que haga el Gobierno Nacional de donaciones y trasplantes debe ser contenido en un solo texto reglamentario.**

**V. Observaciones adicionales al proyecto de decreto**

- El proyecto de decreto adjunto a la solicitud no corresponde a la versión final pues se omitió el artículo 37 y después del artículo 15 se hace la siguiente afirmación: “*El siguiente artículo tachado lo incluyen en el nuevo capítulo.*”.
- Se sugiere armonizar los principios señalados en el numeral 1 del artículo 8 con los principios establecidos en el artículo 4.
- El párrafo del artículo 12 precisa que: “*Para el cabal cumplimiento de las funciones aquí señaladas y de las demás establecidas en este decreto, **el Gobierno nacional, a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, asignará los recursos necesarios al Instituto Nacional de Salud.***”, lo anterior resulta contradictorio con lo que se afirma en la MIR “*Debido a que la mayoría son trámites que ya se encuentran en operación, las **entidades han destinado recursos humanos y tecnológicos para el desarrollo de los procedimientos establecidos en la normatividad que regula la materia.***” (Destacado fuera del texto).
- El requisito de aportar prueba de creación, existencia y representación legal contenido en los artículos 24 y 30 deben ser eliminados por expreso mandato del artículo 15 del Decreto Ley 019 de 2012.

“**ACCESO DE LAS AUTORIDADES A LOS REGISTROS PÚBLICOS.** Las entidades públicas y las privadas que cumplan funciones públicas o presten servicios públicos pueden conectarse gratuitamente a los registros públicos que llevan las entidades encargadas de expedir los certificados de existencia y representación legal de las personas jurídicas, los certificados de tradición de bienes inmuebles, naves, aeronaves y vehículos y los certificados tributarios, en las condiciones y con las seguridades requeridas que establezca el reglamento La lectura de la información obviará la solicitud del certificado y servirá de prueba bajo la anotación del funcionario que efectúe la consulta.”

- Así mismo el certificado de buenas prácticas indicado en el literal e) del numeral 1 del artículo 30, no debe ser solicitado al ciudadano, usuario o grupo de interés por la expresa prohibición de exigir documentos que reposan en la entidad, a su vez podrá señalar que se hará la verificación de contar con tal certificado.

## Conclusión

El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con la facultad legal para reglamentar la donación, el trasplante de órganos y componentes anatómicos, sin embargo, tal como se señaló, no se soportó con las normas de rango legal la posibilidad de expedir reglamentaciones posteriores a la expedición del decreto que nos ocupa, en razón al mandato contenido en el artículo 8 de la Ley 73 de 1988.

El Ministerio de Salud y Protección Social deberá atender las observaciones y comentarios y someter nuevamente a consideración de este Departamento Administrativo la creación y modificación estructural de trámites existentes, adjuntando la versión definitiva del proyecto de decreto y la Manifestación de Impacto Regulatorio con todas las precisiones que se requieren, documentos que deberán establecer las condiciones de tiempo, modo y lugar de los trámites que se crean y aquellos que se modifican.

Desde la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano estamos en total disposición para apoyarlos en la implementación de las políticas que buscan mejorar la relación del ciudadano con el Estado. Para ello se ha designado a la profesional Clara Isabel González Lugo quien le brindará la asistencia técnica necesaria. Si desea contactarla, puede comunicarse al correo electrónico [cgonzalez@funcionpublica.gov.co](mailto:cgonzalez@funcionpublica.gov.co)

Finalmente, la invitamos a consultar nuestro Espacio Virtual de Asesoría – EVA, en la dirección <http://www.funcionpublica.gov.co/eva> donde encontrará normas, jurisprudencia, conceptos, videos informativos, publicaciones de la Función Pública, entre otras opciones, las cuales serán de gran apoyo en su labor.

Cordialmente,



El servicio público  
es de todos

Función  
Pública

ADRIANA VARGAS TAMAYO  
Directora de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano

Proyectó: Clara Isabel González Lugo / Claudia Beatriz Ramírez Arenas  
Revisó: Claudia Beatriz Ramírez Arenas  
DPTSC/11502