

INFOCOMEX 2018-030

Viernes, 21 de septiembre de 2018

Temas en este informativo:

- **RTE INEN 142 (1R) "Llaves o Válvulas de Uso Domiciliario"**
Las duchas y válvulas para uso domiciliario previo a su importación, deberán cumplir con lo dispuesto en la primera revisión del RTE INEN 142, por lo tanto, el respectivo certificado de conformidad de producto será emitido por un Organismo acreditado por el SAE o designado por el MIPRO.
Fuente: Resolución No. 18 262 Ministerio de Industrias y Productividad, publicada en el Registro Oficial No. 332 el 21 de septiembre de 2018.
- **Instructivo para Exportación de Células Provenientes de Sangre de Cordón Umbilical con Fines de Donación y Trasplante.**
El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT, solo autorizará la exportación de células de sangre de cordón umbilical cuando exista una indicación médica y exclusivamente para uso en trasplante en seres humanos.
Fuente: Resolución No. 59-INDOT-2018 Instituto Nacional de Donación Y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, publicada en el Registro Oficial No. 330 el 19 de septiembre de 2018.

[Volver al inicio](#)

Resolución 18 262
MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión del:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 142 (IR)

“LLAVES O VÁLVULAS DE USO DOMICILIARIO”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos, que deben cumplir las llaves o válvulas y duchas para uso domiciliario, previamente a la importación, nacionalización, y comercialización a fin de prevenir los riesgos para la seguridad y la vida de las personas, el medio ambiente y evitar prácticas engañosas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos: 2.1.1 Llaves o válvulas para uso domiciliario, utilizadas como llaves de salida, de paso y mezcladoras.

2.1.2 Llaves de tipos similares construidas con componentes metálicos y/o plásticos.

2.1.3 Duchas.

2.1.4 Válvulas esféricas.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
39.22	Bañeras, duchas, fregaderos, lavabos, bidés, inodoros y sus asientos y tapas, cisternas (depósito de agua) para inodoros y artículos sanitarios e higiénicos similares, de plástico	
3922.10	- Bañeras, duchas, fregaderos y lavabos	
3922.10.90.00	- - Los demás	Aplica a duchas para uso domiciliario.

73.24	Artículos de higiene o tocador, y sus partes, de fundición, hierro o acero	
7324.90.00	- Los demás, incluidas las partes	
7324.90.00.10	-- Para artículos de tocador y sus partes	Aplica a duchas para uso domiciliario.
7324.90.00.90	-- Los demás	Aplica a duchas para uso domiciliario
74.18	Artículos de uso doméstico, higiene o tocador, y sus partes, de cobre; esponjas, estropajos, guantes y artículos similares para fregar, lustrar o usos análogos de cobre	
7418.20.00.00	- Artículos de higiene o tocador, y sus partes	Aplica a duchas para uso domiciliario
84.81	Artículos de grifería y órganos similares para tuberías, calderas, depósitos, cubas o continentes similares, incluidas las válvulas reductoras de presión y las válvulas termostáticas	
8481.80.40.00	--Válvulas esféricas	Aplica a válvulas para uso domiciliario
8481.80	- Los demás artículos de grifería y órganos similares	
8481.80.10.00	-- Canillas o grifos para uso domiciliario	
8481.80.80.00	-- Las demás válvulas solenoides	Aplica a válvulas para uso domiciliario
8481.80.91.00	---Válvulas dispensadoras	Aplica a válvulas para uso domiciliario
8481.80.99.00	--- Los demás	Aplica a válvulas para uso domiciliario

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la norma NTE INEN 3123 y, las que a continuación se detallan:

3.1.1 *Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.2 *Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

3.1.3 *Certificado de conformidad.* Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o documento técnico normativo equivalente.

3.1.4 *Consumidor o usuario.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

3.1.5 *Llave o válvula de uso domiciliario.* Dispositivo que sirve para regular o impedir el paso o la salida del agua en instalaciones domiciliarias.

3.1.6 *Proveedor.* Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión. (Puede ser el fabricante, productor o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante).

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los productos contemplados en este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 3123 o su equivalente

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos contemplados en este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 3123 o su equivalente

5.2 Para la comercialización, los productos objeto de este reglamento técnico deben incluir una etiqueta adicional, impresa y firmemente adherida al envase o empaque con la siguiente información:

a) Razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver Nota 1).

b) Dirección comercial del fabricante o del importador.

5.3 Sólo puede exhibirse en el producto o embalaje del producto una marca de conformidad de tercera parte, emitida de acuerdo con la evaluación de la conformidad de producto. Todas las demás marcas de conformidad o declaraciones de conformidad de tercera parte, como aquéllas relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad o ambiental y con los servicios, no debe exhibirse sobre un producto, embalaje de producto, o de ninguna forma que pueda interpretarse que denota la conformidad del producto.

1 **Nota:** La persona natural o jurídica que realiza la importación se convierte en la responsable del producto dentro del Ecuador.

6. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

6.1 Los métodos de ensayo para evaluar la conformidad de los elementos indicados en el presente reglamento técnico, se realizarán según lo establecido en la norma NTE INEN 3123 o su equivalente.

7. MUESTREO

7.1 El muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento técnico, se debe realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la norma NTE INEN-ISO 2859-1 o NTE INEN-ISO 2859-2 (Nivel especial de Inspección S-3 o S-4, Plan de Muestreo Simple para la Inspección Normal y AQL 2,5).

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma NTE INEN 3123:2017, *Grifería Llaves. Definiciones, Requisitos y Métodos de Ensayo*. (Resolución No. 17 188 de fecha 2017-04-27,

publicada en el Primer Suplemento del Registro Oficial No. 1004 de fecha 2017- 05-15).

8.2 Norma NTE INEN-ISO 2859-1:2009, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.* (Resolución No. 056-2009 de fecha 2009-08-06, publicada en el Registro Oficial No. 21 de fecha 2009-09-08).

8.3 NTE INEN-ISO 2859-2:2014, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 2. Planes de muestreo para las inspecciones de lotes independientes, tabulados según la calidad límite (CL).* (Resolución No. 13533 de fecha 2013-12-20, publicada en Registro Oficial No 159 de 2014-01-10).

8.4 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067:2014, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.* (Resolución No. 14 161 de fecha 2014-04-29, publicada en el Registro Oficial No. 245 de fecha 2014-05-14).

8.5 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1:2006, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.* (Acuerdo Ministerial No. 06 041 de fecha 2006-01-12, publicada en el Registro Oficial No. 196 de fecha 2006-01-26).

8.6 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.* (Resolución 18100 de fecha 2018- 03-29, publicada en el Registro Oficial No. 229 de fecha 2018-04-25).

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007- 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y la Resolución 001-2013-CIMC con sus reformas, previamente a la importación, nacionalización y, a la comercialización de productos nacionales o importados sujetos a este reglamento técnico (RTE), se debe demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o designado por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) en el país, o mediante la demostración de la conformidad establecida en acuerdos, convenios, o

acuerdos de reconocimiento mutuo vigentes, suscritos y ratificados por Ecuador, en conformidad a lo siguiente:

a) **Para productos importados.** Certificado de conformidad de producto emitido por un organismo de certificación de producto acreditado para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE o designado por el MIPRO, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) **Para productos fabricados a nivel nacional.** Certificado de conformidad de producto emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el SAE o designado por el MIPRO para el presente reglamento técnico, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

9.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o su equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto de acuerdo con los literales a) y b) del numeral 9.1 de este reglamento técnico. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 1b, se debe adjuntar:

a) El informe de ensayos asociados al certificado, realizado por un laboratorio de ensayos acreditados, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o, designado de acuerdo con lo establecido en la ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; o, por un laboratorio evaluado por el organismo de certificación de producto acreditado; en este último caso, se deberá también adjuntar el informe de evaluación al laboratorio de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe ser mayor a veinticuatro meses a la fecha de presentación; y,

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado, marcado e indicaciones para el uso del producto establecidos en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto.

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido



por un organismo de certificación de producto de acuerdo con los literales a) y b) del numeral 10.1 de este reglamento técnico. Al certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 5, se debe adjuntar:

a) La evidencia de que el certificado de conformidad de producto con esquema de certificación 5, sigue vigente después de la inspección anual, la cual debe ser verificada por cualquier medio;

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado, marcado e indicaciones para el uso del producto establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto o por el fabricante o por el proveedor; y,

c) El Registro de Operadores, establecido mediante acuerdos Ministeriales No. 14 114 de 24 de enero de 2014 y No. 16 161 de 07 de octubre de 2016

9.3 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

9.4 La demostración de la conformidad, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o Cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que este haya sido ratificado, las condiciones establecidas en aquellos, prevalecerán sobre las opciones de evaluación de la conformidad establecidas en el Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad del presente reglamento técnico ecuatoriano.

Los proveedores deberán asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico y que los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos por un plazo de siete (7) años, en poder del proveedor.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007- 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los

productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 La autoridad de vigilancia y control se reserva el derecho de verificar el cumplimiento con el presente reglamento técnico, en cualquier momento. Los costos por la inspección y ensayo que se generen por la utilización de los servicios de un organismo de la conformidad acreditado por el SAE o designado por el MIPRO, serán asumidos por el fabricante si el producto es nacional o por el importador si el producto es importado.

10.3 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ÚNICA: En razón de que la normativa legal no dispone sino para lo venidero y que no tiene efecto retroactivo, por excepcionalidad, previo informe del Servicio Ecuatoriano de Normalización -INEN, la Subsecretaría del Sistema de la Calidad considerará para la aprobación de los trámites iniciados previo a la publicación del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 142(1R), la normativa del reglamento RTE INEN 142.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la PRIMERA REVISIÓN del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 142 (1R) "LLAVES O VÁLVULAS DE USO DOMICILIARIO" en la página Web de esa Institución.

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 142 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 142:2014 y, entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 59-INDOT-2018
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS,
TEJIDOS Y CÉLULAS

Resuelve:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado "INSTRUCTIVO PARA EXPORTACIÓN DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE y sus Anexos".

Artículo 2.- Disponer que el "INSTRUCTIVO PARA EXPORTACIÓN DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE y sus Anexos", sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en su ámbito de competencia.

Artículo 3.- Publicar el "INSTRUCTIVO PARA EXPORTACIÓN DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE y sus Anexos", en la página Web del INDOT.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su ejecución a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y Coordinaciones Zonales del INDOT.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte y cuatro días del mes de julio de dos mil dieciocho.

f.) Carlos Velasco Enríquez, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células -INDOT-.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. - INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. - SECRETARIA GENERAL. - Fiel copia del original. - Nombre: Ilegible, Fecha: 27 de julio de 2018.- f.) Ilegible.

INSTRUCTIVO PARA EXPORTACION DE CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON FINES DE DONACIÓN 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.

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 CÉLULAS PROVENIENTES DE SANGRE DE CORDÓN 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 EXPORTACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN 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:

1. "Solicitud de Autorización de Exportación de Sangre de Cordón Umbilical", mediante el formulario RGINDOT-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 (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.
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 AUTORIZACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN DE CÉLULA PROVENIENTE DE SANGRE DE CORDÓN 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 laborables, el informe técnico para la autorización de la Dirección Ejecutiva a través de del formulario RGINDOT-176 "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-176, 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 regirá en base a la normativa vigente en el país y garantizará que dichas células se encuentren en las condiciones específicas de seguridad y calidad.

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: AUTORIZACIÓN DE TRANSPORTE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL ([Ver Aquí](#))

ANEXO 2: FORMULARIO RG-INDOT-176 AUTORIZACION DE EXPORTACION ([Ver Aquí](#))

[Volver al inicio](#)