

CIRCULARES

CIRCULAR NÚMERO 00000030 DE 2025

(septiembre 4)

PARA: INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD HABILITADAS PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, BANCOS DE SEMEN, ÓVULOS, PREEMBRIONES Y EMBRIONES. USUARIOS DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD QUE REALICEN PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

DE: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA LA ENTRADA O SALIDA DE GAMETOS MASCULINOS O FEMENINOS, PREEMBRIONES O EMBRIONES DEL TERRITORIO NACIONAL PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

FECHA: 4 de septiembre de 2025

El Ministerio de Salud y Protección Social en ejercicio de sus facultades consagradas en el Decreto número 4107 de 2011, lo establecido por la Organización Mundial de la Salud en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), y en especial, lo dispuesto en el artículo 131 de la Ley 9ª de 1979, -en virtud de la cual este Ministerio podrá restringir la importación de sustancias que representen un riesgo para la salud pública-, considerando que los gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones son sustancias de origen humano, se emite la presente circular.

El Decreto número 1546 de 1998, *por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares*, establece en su artículo 43, que las Unidades de Biomedicina Reproductiva, hoy Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realizan procedimientos de reproducción humana asistida, deberán prestar servicios de salud de acuerdo con los principios de calidad, oportunidad y racionalidad lógico-científica.

Que, para efectos de utilizar donantes de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones en procedimientos de reproducción humana asistida, los artículos 44 y subsiguientes del Decreto número 1546 de 1998 establecieron requisitos y condiciones para mitigar los riesgos inherentes a la prestación de los servicios de salud ofrecidos por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Que así mismo, el artículo 48 del Decreto número 1546 de 1998 indica que cuando se transporten espermatozoides, óvulos o preembriones congelados, la institución que los recibe es la responsable de verificar la calidad del material y de mantener su estabilidad. Además, debe utilizar un termo que asegure una temperatura máxima de -196° C para su conservación.

Además, con el fin de garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos de reproducción humana asistida, la Resolución número 3199 de 1998 establece que para los procedimientos médicos que se rigen por el Decreto número 1546 de 1998, tanto el donante como la receptora deben cumplir con los requisitos indicados en los protocolos y guías de manejo que las Unidades de Medicina Reproductiva utilizan y que son aceptados a nivel nacional e internacional.

Así mismo, el artículo 14 de la citada resolución establece la obligatoriedad de que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realizan procedimientos de reproducción humana asistida mantengan un registro confidencial de donantes.

Que las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen procedimientos de reproducción humana asistida deben cumplir con los requisitos de habilitación descritos en la Resolución número 1628 de 1995, Resolución número 3100 de 2019, Resolución número 544 de 2023, Resolución número 465 de 2025 y las demás que las modifiquen y adicionen.

Por su parte, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, establece que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es la entidad competente para la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad los productos competencia del Instituto y que puedan tener implicaciones en la salud pública.

Si bien los artículos 37, 38 y 39 del Decreto número 2493 de 2004 regulan la entrada y salida de componentes anatómicos del territorio nacional, estas disposiciones no son aplicables a los gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones, en razón a que el citado decreto se aplica a procedimientos de trasplantes, mientras que los gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones son utilizados para la realización de procedimientos de reproducción humana asistida. Por lo consiguiente, la regulación de estos últimos no es competencia del Instituto Nacional de Salud, toda vez que esta entidad se encuentra a cargo es de la coordinación nacional de la Red de Donación y Trasplantes.

A su vez, según el artículo 2° del Decreto número 2078 de 2012 el Invima es la entidad de referencia en Colombia encargada de ejecutar las políticas del Ministerio de Salud. Su principal objetivo es vigilar la calidad de una amplia gama de productos,

incluyendo medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos y dispositivos médicos, entre otros, para proteger la salud de las personas y de la comunidad, de conformidad con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

En concordancia con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (1997), las decisiones relacionadas con el material genético humano deben respetar la diversidad genética de la humanidad. Así como la dignidad humana y la confidencialidad, en especial, la de los datos genéticos asociados con una persona identificable.

En virtud de lo anterior y con el fin de proteger la dignidad humana y la salud pública, se establecen los siguientes lineamientos para la entrada o salida de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones del territorio nacional para procedimientos de reproducción humana asistida:

1. La entrada o salida del territorio nacional de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones solo podrá ser adelantada por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen procedimientos de reproducción humana asistida debidamente habilitadas.
2. Para la entrada o salida de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones del territorio nacional, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen procedimientos de reproducción humana asistida deberán verificar que se cuente con el consentimiento informado de los donantes, que se cumpla con los requisitos y condiciones tanto para la selección de los donantes como para el transporte de los gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones y que no exista violación al artículo 134 del Código Penal o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Es decir que no se trate de casos de tráfico de gametos, cigotos o embriones humanos.
3. De acuerdo con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 2° del Decreto número 2078 de 2012, si bien, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen procedimientos de reproducción humana asistida no requieren solicitar autorización o concepto ante alguna institución del orden nacional, departamental o municipal, si deberán reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de las 24 horas siguientes a la entrada o salida de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones del territorio nacional, la siguiente información:
 - a) Nombre de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, que realiza la entrada o salida de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones para fines de procedimientos de reproducción humana asistida;
 - b) Nombre, ciudad y país de la Institución que recibe en el exterior los gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones, debidamente autorizada por la autoridad competente o nombre, ciudad y país de la Institución que envía al territorio nacional, los gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones, debidamente autorizada por la autoridad competente, según sea el caso;
 - c) Espécimen: gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones;
 - d) Código de identificación asignado al espécimen;
 - e) Cantidad (número de pajillas de semen, óvulos, preembriones o embriones);
 - f) Técnica de reproducción asistida para el uso de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones para fines de procedimientos de reproducción asistida;
 - g) Declaración de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que utilicen los gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones en los procedimientos de reproducción humana asistida en donde manifiesten que se ha verificado el cumplimiento de los requisitos y condiciones que se establecen para la selección de los donantes de gametos o preembriones, y que son aceptados nacional e internacionalmente, de conformidad con la normatividad vigente, es decir la Ley 599 de 2000, el Decreto número 1546 de 1998 y la Resolución número 3199 de 1998, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
4. Por último, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que realizaron procesos de entrada o salida de gametos masculinos o femeninos, preembriones o embriones para fines de procedimientos de reproducción humana asistida, deberán conservar y custodiar los datos de los respectivos registros confidenciales, de conformidad con las Leyes 1581 de 2012 y 1712 de 2014, los Decreto número 1546 de 1998 y la Resolución número 3199 de 1998, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, los cuales podrán ser sujetos de las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades competentes, es decir, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o los entes territoriales.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 4 de septiembre de 2025.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.

(C. F.).