



|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entidad originadora:    | Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fecha (dd/mm/aa):       | 21/07/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Proyecto de resolución: | <i>“Por el cual se reglamenta la Ley 2287 de 2023 en lo relacionado con las muestras biológicas humanas; los biobancos destinados a la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica; las colecciones biomédicas fuera del ámbito de los biobancos; y el Sistema Nacional de Biobancos y se dictan otras disposiciones”</i> |

## 1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

La Ley 2287 de 2023 estableció el marco normativo para regular el uso de las muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, así como la organización y funcionamiento de los biobancos y del Sistema Nacional de Biobancos (SNB), con el propósito de promover el desarrollo de la investigación científica en salud, garantizando simultáneamente la protección de los derechos de los sujetos fuente o donantes, la calidad de las muestras biológicas y la adecuada gestión de la información clínica, genética y biológica asociada.

El desarrollo científico y tecnológico de las últimas décadas ha incrementado de manera significativa la utilización de muestras biológicas humanas en investigaciones orientadas a comprender los mecanismos de las enfermedades, desarrollar nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas, la salud pública y la biotecnología, así como responder de manera más eficiente a los retos sanitarios nacionales e internacionales. En este contexto, los biobancos constituyen una infraestructura científica esencial para garantizar la conservación, disponibilidad, trazabilidad y utilización responsable de las muestras biológicas humanas y de la información asociada.

No obstante, a pesar de la expedición de la Ley 2287 de 2023, actualmente el país no dispone de un marco reglamentario que establezca de manera integral los procedimientos, requisitos técnicos, administrativos, operativos y éticos necesarios para la implementación del Sistema Nacional de Biobancos, la organización y funcionamiento de los biobancos, la constitución y operación de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, ni las condiciones para la obtención, procesamiento, almacenamiento, conservación, cesión, transporte, entrada y salida del territorio nacional y disposición de muestras biológicas humanas destinadas a investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

La ausencia de estos parámetros genera diferencias en la forma en que las instituciones gestionan las muestras biológicas humanas y su información asociada, dificulta la articulación entre los diferentes actores que participan en la investigación en salud, limita la interoperabilidad entre biobancos y restringe la consolidación de un sistema nacional que garantice la calidad, seguridad, trazabilidad y gobernanza del material biológico humano utilizado con fines de investigación.

De igual manera, resulta indispensable desarrollar disposiciones que permitan proteger los derechos de los sujetos fuente o donantes, especialmente en lo relacionado con el consentimiento informado, la autonomía, la confidencialidad, la protección de los datos personales, la privacidad, la dignidad humana y el uso ético de las muestras biológicas humanas y de su información asociada, aspectos que constituyen elementos esenciales para fortalecer la confianza de la ciudadanía en las actividades de investigación científica.

Así mismo, la reglamentación permitirá definir las competencias de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos, establecer mecanismos de coordinación institucional, fijar las condiciones para la autorización y funcionamiento de los biobancos y de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, determinar los criterios para la certificación de Buenas Prácticas de Biobancos y fortalecer las actividades de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades competentes.



La presente reglamentación también armoniza el ordenamiento jurídico colombiano con los principios y estándares internacionalmente reconocidos en materia de biobancos y uso de muestras biológicas humanas, incorporando criterios de calidad, gobernanza, trazabilidad, transparencia y protección de los derechos humanos contenidos en instrumentos como la Declaración de Taipei de la Asociación Médica Mundial, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, el Convenio de Oviedo y las buenas prácticas desarrolladas por organizaciones internacionales especializadas en la materia.

En este contexto, la expedición de la presente Resolución constituye un desarrollo necesario de la Ley 2287 de 2023, al establecer las condiciones que permitan su adecuada implementación, brindar seguridad jurídica a las instituciones que desarrollan actividades relacionadas con biobancos y muestras biológicas humanas, fortalecer la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en el país y garantizar que dichas actividades se desarrollen bajo criterios de calidad, responsabilidad científica, transparencia, protección de los derechos de los donantes y respeto por los principios éticos y legales aplicables.

## **2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO**

Las disposiciones contenidas en la presente resolución serán de obligatorio cumplimiento para:

- 2.1.** Los biobancos públicos o privados, nacionales o los internacionales cuando tengan suscrito un convenio con biobancos nacionales y utilicen muestras biológicas colombianas y/o su información asociada, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 2.2.** Las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco públicas o privadas, de personas naturales o jurídicas.
- 2.3.** Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas, derivados, aislamientos relacionados con la salud humana y la información asociada a ellas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 2.4.** Los comités de ética de los biobancos.
- 2.5.** La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.
- 2.6.** Los profesionales de la salud que manipulen cualquier material biológico de origen humano derivados, aislamientos y muestras relacionadas con la salud humana, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 2.7.** Los profesionales de la salud que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.
- 2.8.** El Sistema Nacional de Biobancos, las redes y demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y cualquier otra muestra relacionada con la salud pública con fines de investigación en salud biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 2.9.** Las colecciones de muestras biológicas de Facultades de Ciencias de la Salud o de Medicina de Instituciones de Educación superior de naturaleza pública o privada.
- 2.10.** La investigación clínica con tecnologías en salud tales como, medicamentos, dispositivos médicos entre otras, en cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica genética y biológica se incorporen a un biobanco.



- 2.11.** Las instituciones que hayan creado colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana que con anterioridad a la vigencia de la Ley 2287 de 2023 se encuentran funcionando en el territorio nacional a excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal.
- 2.12.** La entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
- 2.13.** Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB.
- 2.14.** Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

### 3. VIABILIDAD JURÍDICA

#### 3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

Legal: La competencia para expedir el presente acto administrativo directo en los artículos 1, 4, 6, 7, 13, 19, 20, 21, 22, 23, 28, 29, 30, 31, 33, 35 y 38 de la Ley 2287 de 2023 y en los numerales 2 y 3 del artículo 2º del Decreto 120 de 2026, los artículos

#### 3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

La Ley 2287 de 2023.

#### 3.3 Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

No aplica.

#### 3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No aplica.

#### 3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No aplica.

### 4. IMPACTO ECONÓMICO

Con la expedición de la norma, habrá costos relacionados con la creación e implementación del Sistema Nacional de Biobancos (SNB).

### 5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Se debe dar cumplimiento a lo estipulado en el artículo 32 de la Ley 2287 del 2023 relacionado con Fuentes de Financiación.

### 6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

El proyecto de decreto no tiene y no requiere análisis de impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación.

### 7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO



No aplica.

**ANEXOS:**

|                                                                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria | X         |
| Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo                                                      | No aplica |
| Informe de observaciones y respuestas                                                                           | X         |
| Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio                           | No aplica |
| Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública                    | X         |
| Otro                                                                                                            | No aplica |

**Aprobó:**

---

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZDirectora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Ministerio de Salud y  
Protección Social

---

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Director Jurídico (E) Ministerio de Salud y Protección Social