

**ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA UN  
BANCO DE SEMEN DE DONANTE EN COLOMBIA**

**JULIA MEJÍA PELÁEZ**

**Trabajo de grado**

**Asesor temático**

**Dr. Jorge Harley Guerrero Latorre**

**Asesora metodológica**

**Gina María Giraldo Hernández**

**UNIVERSIDAD EAFIT**

**ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN**

**MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN - MBA**

**PEREIRA**

**2022**

# Contenido

Índice de tablas y figuras.....	4
Resumen.....	5
Abstract .....	6
Introducción .....	7
Planteamiento del problema .....	8
Análisis contextual.....	8
Justificación del problema .....	11
Objetivos .....	14
General.....	14
Específicos .....	14
Marco teórico .....	15
<i>Técnicas de reproducción asistida</i> .....	15
<i>Inseminación artificial</i> .....	17
<i>Congelación de semen</i> .....	18
Análisis de antecedentes.....	21
Metodología.....	26
DESARROLLO DEL TRABAJO .....	28
Estudio Legal.....	28
Constitución de 1991 y Código Penal .....	28
Decreto 1546 de 1998 y Resolución 3199 de 1998 .....	29
La Resolución 2003 de 2014 .....	35
<i>Los Proyectos de Ley</i> .....	37
• Proyecto de Ley 46 de 2003 .....	37
• Proyecto de Ley 196 de 2008.....	37
• Proyecto de Ley 148 de 2011.....	38
• Proyecto de Ley 55 de 2015 .....	38
• Proyecto de Ley 88 de 2017 .....	38
Estudio de mercado .....	40
Producto.....	41
Materias primas .....	41
Demanda.....	43

Oferta.....	47
Tamaño del mercado .....	49
Estudio técnico.....	50
Distribución geográfica de la demanda.....	50
Disponibilidad de materias primas e insumos.....	50
<i>Infraestructura física</i> .....	50
<i>Infraestructura necesaria para el laboratorio</i> .....	50
Tecnología del proceso productivo.....	53
Estructura organizacional.....	54
• <i>Director técnico científico</i> .....	55
• <i>Persona capacitada en técnicas de andrología</i> .....	55
• <i>Gestor administrativo</i> .....	56
Proceso de captación y selección de donantes.....	57
<i>Perfil de donante</i> .....	57
<i>Parámetros de evaluación</i> .....	57
<i>Captación de donantes</i> .....	59
<i>Proceso de selección</i> .....	59
Análisis de la localización óptima.....	62
Macrolocalización (ubicación).....	63
Estudio financiero .....	64
Inversiones fijas .....	65
Costos .....	65
Gastos .....	67
Estudio de riesgos.....	70
Conclusiones y recomendaciones .....	73
Glosario.....	76
REFERENCIAS .....	78

## Índice de tablas y figuras

<b>Tabla No. 1.</b> Costos inversión inicial .....	51
<b>Tabla No. 2.</b> Precios y cantidades de dispositivos necesarios para la congelación y descongelación de semen .....	52
<b>Tabla No. 3.</b> Precios de equipos necesarios para la congelación y descongelación de semen.....	53
<b>Tabla No. 4.</b> Equipos para congelación y descongelación de semen que requieren o no registro INVIMA .....	54
<b>Tabla No. 5.</b> Parámetros mínimos aceptados recomendados para evaluar muestras espermáticas de donante y muestras espermáticas en general .....	58
<b>Tabla No.6.</b> Costos de las fases que debe aprobar un donante .....	61
<b>Tabla No. 7.</b> Costos fijos y operativos mensuales para el escenario 1 .....	66
<b>Tabla No. 8.</b> Costos fijos y operativos mensuales para el escenario 2 .....	67
<b>Tabla No. 9.</b> Gastos mensuales para ambos escenarios.....	68
<b>Figura No. 1:</b> Gráfico del impacto de semen de donante en los tratamientos de reproducción asistida vs. los tratamientos sin semen de donante.....	22
<b>Figura No. 2:</b> Imagen de una pajilla de semen.....	41
<b>Figura No. 3:</b> Gráfico del VPN calculado con el flujo de caja realizado tomado de la simulación realizada con el <i>software</i> @RISK Palisade .....	69

## Resumen

Los tratamientos de reproducción asistida han ido aumentando notablemente en los últimos años, y por consiguiente el uso de semen de donante. Actualmente en Colombia se evidencia una oferta muy baja de perfiles de donante para dichos tratamientos y los pacientes tienen que recurrir a bancos internacionales, por lo cual se planteó evaluar el mercado, el aspecto legal, técnico, financiero y los riesgos para la creación y operación de un banco de semen de donante en Colombia, según la metodología ONUDI. Se investigó cada uno de estos aspectos con fuentes primarias y secundarias y se llegó a la siguiente conclusión: un banco de semen de donante no es viable si opera independiente de un centro de fertilidad, así que debe estar financieramente apoyado por este para su viabilidad.

*Palabras clave:* Donante de semen, reproducción asistida, centro de fertilidad, banco de semen.

## **Abstract**

The assisted reproduction treatments have been increasing notably in recent years, and consequently the use of sperm donors. Currently in Colombia the sperm donor profile offer is very low and usually patients have to use international sperm banks to supply their needs. These are the reasons to evaluate the market, the legal terms, the technical features, financial aspects and associated risks to the creation and operation of a donor sperm bank in Colombia according to the ONUDI methodology. Each of these aspects were consulted with primary and secondary sources, and the following conclusion was reached: a donor sperm bank is not viable if operates independently of a fertility center, it must be financially supported by its viability.

Key words: Sperm donor, assisted reproduction, fertility center, donor sperm bank.

## Introducción

El uso de semen de donante en tratamientos de reproducción asistida ha sido una práctica que se usa desde hace varios siglos atrás, aunque solo fue hasta 1948 cuando se perfeccionó la técnica de congelación de semen con resultados viables para su uso tras la descongelación. Esto permitió construir bancos de donantes para ser usados en tratamientos de reproducción asistida cuando se requiera.

Durante y después de la contingencia de SARS-CoV-2 los tratamientos de reproducción asistida han aumentado casi en un 35% alrededor del mundo y por ende el uso de semen de donante, lo cual ha generado una escasez considerable en los bancos tanto nacionales como internacionales, ya que hubo un lapso de tiempo donde no se captaron donantes por las medidas de aislamiento tomadas por los gobiernos.

Actualmente en Colombia existen muy pocos bancos de semen con una oferta muy reducida de perfiles, por esta razón muchos de los pacientes que requieren de muestras donadas acuden a bancos internacionales, los cuales son mucho más costosos que los nacionales y los trámites de ingreso de muestras biológicas a Colombia son complejos y puede ser negado por las autoridades regulatorias. Estas son las principales razones por las cuales se planteó este proyecto.

Se realizó un estudio de factibilidad donde se evaluó el aspecto legal, técnico, financiero, los riesgos asociados y el mercado según la metodología ONUDI. Se usaron bases de datos de fuentes secundarias como para una revisión bibliográfica, fuentes primarias como personal con experiencia en el tema y se usó el *software* @risk Palisade para evaluar la viabilidad financiera del proyecto.

## Planteamiento del problema

### Análisis contextual:

La donación de gametos y en especial la donación de semen están enmarcadas en varias tendencias, que han ido evolucionado con el tiempo, lo cual ha hecho de esta una práctica cada vez más común y uno de los mecanismos para resolver problemas de infertilidad.

Por mucho tiempo, la donación de gametos ha sido un tema poco tratado dentro de las entidades que crean las leyes en Colombia, ya que el país todavía está fuertemente influenciado por las creencias religiosas, y estas no son muy afines con estas prácticas. Sin embargo, la globalización, los avances tecnológicos y la apertura de la sociedad a nuevas ideas, han sido grandes propulsores del desarrollo e implementación de las técnicas de reproducción asistida en Colombia.

El empoderamiento femenino es hoy en día un movimiento con mucha fuerza, donde la mujer es libre de decidir frente a su cuerpo, sus ideales, sus proyectos y expectativas de vida (Trend One, sf). Las mujeres, en diferentes países, están recibiendo mucha más educación que antes y por ende están más capacitadas para tomar decisiones acerca de su sexualidad y maternidad (Grupo de desarrollo regional del Tecnológico de Monterrey, 2009) y esto está directamente ligado con la posibilidad de que una mujer sin pareja decida ser madre soltera. Los bancos de semen de donante son la opción más buscada por estas mujeres para poder llevar a cabo su sueño de ser madres, sin necesidad de contar con una pareja masculina.

Enfermedades genéticas, problemas en el aparato reproductor masculino, ausencia total de espermatozoides o espermatozoides no viables para fecundar un óvulo, también son factores que hacen que los bancos de semen de donante sean una o la única opción de muchas parejas estables que tienen dificultades para conseguir un embarazo (Góngora, 2003).

La diversidad sexual, a pesar de no estar cien por ciento aceptada entre la sociedad, ha librado una batalla que ha ganado auge y hoy en día cada vez se ven con más normalidad los nuevos conceptos de familia. Dejando atrás un poco el velo instaurado por la religión, han surgido nuevos prototipos de familia como las monoparentales (un solo padre con uno o varios hijos) o las homoparentales (dos padres del mismo sexo con uno o más hijos). Como biológicamente se necesita un gameto femenino (óvulo) y un gameto masculino (espermatozoide) para crear vida, han aparecido nuevas ayudas o avances tecnológicos que permiten acercar a estas nuevas familias a tener hijos. En este caso hablaremos de los bancos de semen, los cuales son una de las posibilidades y/o facilidades que existen (Ortega, 2017).

La globalización es una megatendencia que incursiona en prácticamente todos los ámbitos. Por ejemplo, el acceso que se tiene a grandes fuentes de información, con lo cual se puede conocer con más facilidad sobre lo que ocurre en todas partes del mundo, qué tendencias están a la vanguardia, qué nuevas tecnologías se han desarrollado, nuevos mercados y oportunidades (Naciones Unidas, 2017)... pues esto no es la excepción para la ciencia. Para Colombia ha sido de gran beneficio el poder darse a conocer como un destino de turismo médico, otra tendencia que se deriva de la globalización. Gracias a la alta calidad tanto de infraestructura como de los profesionales

de la salud, y sumándole la devaluación del peso, Colombia es uno de los países preferidos por el mercado de la salud, en especial las cirugías plásticas, siendo este el segundo más frecuentado después de Tailandia (Portafolio, 2019). En otros sectores de la medicina, como en la reproducción asistida, Colombia también incursiona: es uno de los destinos buscados para llevar a cabo estos procedimientos, ya que en muchos países estos tratamientos son muy costosos, los resultados no son los mejores o no existen técnicas vanguardistas, entre otras (Espectador, 2013). (Forbes, 2015).

*E-commerce*, es otra de las consecuencias de la globalización y gran megatendencia hoy en día: las compras virtuales, una nueva manera de adquirir productos en el momento en que se desee sin tener que desplazarse, además para los comerciantes es muy conveniente, ya que no deben preocuparse por adecuar espacios para recibir a los clientes, ni cumplir reglamentación para dicho fin. Así mismo para los compradores es de gran ayuda cuando se quiere adquirir productos o servicios que no se encuentran en la misma ciudad o incluso en el mismo país (Business 2 Community, 2018). El medio virtual es el más utilizado por los bancos de semen para que las mujeres o parejas se sientan cómodos de elegir su donante de una manera privada; por otro lado, las facilidades de esta modalidad permiten diferentes formas de pago, mejor comunicación con los clientes, que muchas más personas tengan acceso a la información, entre otras ventajas.

El envejecimiento de la población es una realidad a la cual se está enfrentando el mundo, ya que por los altos estándares de calidad de vida que nos impone la sociedad, el nivel escolar, el trabajo, entre otras cosas, se está razonando un poco más la idea de tener hijos. Esto conlleva a las mujeres a postergar su maternidad, haciendo más difícil

la concepción cuando ya se sienten preparadas (Maheshwari et al., 2018). También la calidad de vida, la alimentación, el estrés, entre otros factores, han influido negativamente en los parámetros seminales de los hombres en los últimos 10 años, disminuyendo concentración, movilidad y calidad de fecundación en los espermatozoides de la mayoría de la población. Por esta razón la Organización Mundial de la Salud (OMS) tuvo que bajar la media de normalidad de dichos parámetros (OMS, 2010). Cuando los parámetros seminales están demasiado afectados se recomienda usar semen de donante. Por estas razones ha habido un auge entre los centros de reproducción asistida del uso de bancos de donantes, gracias a los problemas de fertilidad presentados por parte de la población (Bowles, 2021).

## Justificación del Problema

La reproducción asistida es un campo de la medicina que ha ganado mucho auge en los últimos años debido a los múltiples problemas que enfrenta la sociedad para poder concebir un hijo. La mayor causa de infertilidad en las parejas hoy en día es el postergar la maternidad, esto significa que las parejas, en especial las mujeres, dejan pasar mucho tiempo para tomar la decisión de procrear. Desde los 32 años aproximadamente la calidad de los óvulos de la mujer disminuye mucho entre un año y otro, por esta razón es más difícil quedar en embarazo después de esta edad. Pero todo esto se da gracias a presiones sociales como la educación, el factor monetario, altos niveles de estrés laboral, entre muchos otros. Los científicos han observado una pérdida del potencial reproductivo masculino en los últimos años, lo cual también es una barrera muy importante a la hora de querer concebir un bebé y esta parece ir en aumento.

Colombia tiene gran potencial para explorar e incrementar el mercado del turismo médico en el ámbito de la reproducción asistida, ya que cuenta con avanzada tecnología, clínicas y laboratorios con alta calidad en servicio y protocolos, con técnicas vanguardistas. Por esta razón es importante tener todo lo que se requiere para llevar a cabo procedimientos, en este caso tener un banco de semen que pueda proveer múltiples opciones para los pacientes, ya que se trata de escoger el material genético de lo que será la mitad de su hijo(a); no es una decisión simple de tomar y mientras más información y más variada se le pueda proveer al paciente mejor será su satisfacción al final del proceso.

Existe también la posibilidad de suplir el mercado colombiano de pacientes con necesidad de adquirir semen de donante, brindar asesoría a parejas homoafectivas participando así en la inclusión social, apoyar a mujeres que desean ser madres solteras, ayudando a parejas con dificultades para concebir o que padecen alguna enfermedad hereditaria que pueda evitarse usando semen de donante, entre otras. Todo esto poderlo ofrecer a precios más razonables que bancos extranjeros con estándares muy similares y variedad similar.

También está la posibilidad de incursionar entre los centros de fertilidad que no tienen bancos de semen de donante o que solo los mantienen para proveer a sus propios pacientes brindándoles pocas opciones. Con un banco de semen más grande y que tenga como único objetivo el proveer muestras de calidad y variedad a sus pacientes, los centros de fertilidad podrían desligarse de esta práctica, que no es su objetivo central, y solamente adquirir el semen del donante en este banco externo.

En Colombia la importación de muestras de semen de donante es un proceso complejo y arduo, lo cual es una posibilidad para que un banco local con estándares de calidad similares a los extranjeros pueda suplir la demanda de las personas que planean traer sus muestras del exterior.

Por estas razones se decidió plantear este proyecto para ver la factibilidad de montaje y operación de un banco de semen de donante en Colombia.

## **Objetivos**

### General:

Desarrollar un estudio de factibilidad para evaluar el mercado, el aspecto legal, técnico, financiero y los riesgos para la creación y operación de un banco de semen de donante en Colombia, según la metodología ONUDI.

### Específicos:

1. Analizar el mercado en Colombia para la distribución de muestras de semen de donante en diferentes ciudades por medio de fuentes secundarias.
2. Identificar la legislación existente para bancos de semen donado en Colombia.
3. Establecer los aspectos técnicos para la creación y operación de un banco de semen de donante en Colombia.
4. Analizar la viabilidad financiera de la creación y operación de un banco de semen de donante en Colombia.
5. Reconocer los riesgos asociados a la creación y operación de un banco de semen de donante en Colombia.

## Marco Teórico

La infertilidad es considerada una enfermedad según la Organización Mundial de la Salud con la siguiente definición: “La infertilidad es una enfermedad del aparato reproductor definida por la imposibilidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales sin protección regular” (OMS). Aproximadamente 12-18% de las parejas que quieren tener hijos sufren de algún problema asociado a su fertilidad. La infertilidad puede estar asociada a la mujer, al hombre o a los dos. Y también tenemos otro grupo de mujeres solteras, hombres solteros y parejas homoafectivas, los cuales no sufren de infertilidad como la definición de la OMS, sino por ausencia de alguno de los gametos (óvulos o espermatozoides) (Paraíso et al., 2019).

### *Técnicas de reproducción asistida:*

Las técnicas de reproducción asistida son un conjunto de procedimientos y recursos que se han ido desarrollando a través del tiempo y de diferentes disciplinas, para dar lugar a lo que tenemos hoy en día. Estas constan de: técnicas de baja complejidad (inducción de ovulación e inseminación intrauterina), no requieren hacer una fecundación del óvulo y el espermatozoide *in vitro*. Técnicas de alta complejidad (fertilización *in vitro*, inyección intracitoplasmática, transferencia embrionaria, vitrificación de óvulos y embriones, biopsia embrionaria). Donde todo el proceso de fertilización se lleva a cabo fuera del cuerpo de la mujer (Villaquiran et al., 2020). Técnicas

complementarias que pueden ser usadas para las técnicas de alta o baja complejidad como la capacitación espermática y congelación de semen.

Las técnicas de reproducción asistida han sido mencionadas en la literatura desde el siglo III a.C. En el Mahabharata, texto del hinduismo, se evidencian relatos sobre mujeres a quienes sus esposos no podían embarazarnos porque eran estériles, tenían problemas de impotencia sexual o se habían muerto sin concebir por lo menos un hijo varón; en estos casos era permitido que recibieran semen de un hombre cercano a la familia del esposo, por lo general se trataba del hermano, y esto se realizaba por medio de una inyección de semen en el tracto reproductivo de la mujer (Kalra et al., 2016). (Sharma et al., 2018). Esta práctica se conocía como Levirate (Nīyoga) (Kalra et al., 2016), que si se compara con lo que se realiza hoy en día sería una inseminación intrauterina heteróloga.

La reproducción asistida ha sido desarrollada ampliamente en el campo animal: de los primeros experimentos llevados a cabo fue una fertilización *in vitro* realizada con óvulos y espermatozoides de conejo, consiguiendo un embarazo en una receptora hace aproximadamente 130 años (Kaser et al., 2019), y como este experimento se han llevado a cabo muchos más con otras especies.

En 1969 el doctor Patrick Steptoe empezó un trabajo de investigación acerca de la fertilización *in vitro* junto con el fisiólogo Robert Edwards, y el 25 de julio de 1978 nace Louis Brown en Inglaterra, la primera bebé probeta (concebida con técnicas de reproducción asistida). Gracias a este gran logro se hicieron acreedores del Nobel de medicina en 1992. Este fue un gran avance en la historia de la infertilidad y una esperanza para muchas parejas cuya única salida era la adopción (Kendall, 2013).

### *Inseminación artificial:*

La inseminación artificial o intrauterina con semen de donante y la congelación de semen son dos prácticas que han ido desarrollándose de la mano.

La inseminación artificial con semen de donante es una práctica más antigua de lo que se cree. Se refiere a inseminación artificial sólo hasta 1980, anteriormente no tenía un nombre técnico. Esta práctica se llevaba a cabo en animales desde 1322, y solo fue hasta 1799 donde el médico inglés Jhon Hunter hizo la primera inseminación artificial en una mujer con semen de su esposo, obteniendo como resultado un nacido vivo de nueve meses de gestación. Posteriormente en 1884 el doctor William Pancoast realizó el primer procedimiento con semen de donante, ya que el esposo de su paciente no podía concebir. Anestesió a la paciente, pidió una muestra de semen a uno de sus estudiantes y la inyectó directamente en el útero de la mujer, esto resultó en un embarazo exitoso. Sin embargo, el secreto no se reveló sino hasta la muerte del doctor Pancoast. Desde ese entonces la práctica de uso de semen de donante ha venido haciéndose más popular cada vez (Bunge & Sherman, 1953). (Fader, 1993).

La inseminación artificial con semen de donante fue una práctica muy polémica desde sus inicios. Las primeras inseminaciones realizadas fueron producto de experimentos, pero al ver que sí daba lugar a buenos resultados, muchas mujeres que no podían quedar embarazadas acudían a esta técnica. Grandes personalidades del ámbito político y religioso sugirieron que esta práctica fuera determinada como criminal y por ende quienes la usaran fueran enviados a la cárcel. También tacharon esta técnica

de ir en contra de los principios morales y que era considerado adulterio por parte de la madre, que el hijo concebido de esta manera no sería un hijo legítimo así el esposo de la mujer diera su consentimiento, pues el donante no estaba casado con la mujer. En 1973 en Estados Unidos sale la Ley Uniforme de Paternidad; esta ley estipula que “si la esposa es inseminada artificialmente con semen de un donante bajo supervisión médica y con el consentimiento del esposo, la ley tratará al esposo como si fuera el padre natural del hijo” (Fader, 1993).

#### *Congelación de semen:*

El semen está compuesto por una porción producida por los testículos, los espermatozoides, y una porción procedente por glándulas accesorias, el líquido seminal (Castiñeiras, 1997). El pionero en el estudio de los espermatozoides fue Lázaro Spallanzani, un sacerdote fisiólogo italiano, quien realizó varios experimentos donde demostró que el embrión no venía de la semilla del hombre cultivada en el terreno de la mujer, sino que para que un embrión se diera debía hacer un verdadero contacto entre el óvulo y el espermatozoide (Fader, 1993). Spallanzani también fue el primero en reportar el efecto que causa la baja de temperatura en los espermatozoides, donde observó que se quedaban inmóviles a temperatura de la nieve, pero nunca logró una completa congelación y descongelación (Fader, 1993).

Entre los años 1945 y 1948 varios científicos enfocaron sus investigaciones en determinar que el semen podía sobrevivir congelado a temperaturas de  $-196^{\circ}\text{C}$ , pero una cosa era sobrevivir y la otra conservar el potencial de fertilizar un óvulo. En 1949, A. S. Parkes y dos científicos británicos utilizaron el glicerol para proteger las células de los

cristales ocasionados por la congelación de agua en el semen, y en 1953 el doctor Jerome K. Sherman refinó el proceso utilizando glicerol, congelación lenta y dióxido de carbono sólido (refrigerante) y demostró que el semen con esta técnica no perdía su potencial de fertilización (Fader, 1993). (Bunge & Sherman, 1953).

La idea de los bancos de semen humano viene de 1866, cuando un hombre sugirió que los hombres que se iban al campo de batalla deberían dejar almacenado su semen, por si morían en guerra sus esposas pudieran engendrar un hijo legítimo con su semen congelado. Esta idea se materializó solo hasta 150 años después (Fader, 1993).

En 1970 el negocio de los bancos de semen se hizo popular gracias a las buenas tasas de embarazo que se conseguían con el semen donado congelado (Kramer, 2017). (Sherman, 1980).

En Colombia, el primer nacimiento de un bebé probeta fue en 1985 en manos del doctor Elkin Lucena Quevedo. Fue el octavo bebé probeta del mundo y el primero en Latinoamérica. El Centro Colombiano de Fertilidad y Esterilidad (CECOLFES), fundado por Lucena, fue el primer centro de reproducción asistida en Colombia (El Tiempo, 2000) y el primer banco de semen de donante en el país (Proyecto de Ley 55, 2015).

### *Estudio de factibilidad:*

Un estudio de factibilidad es una herramienta usada para determinar si una idea de negocio, un proyecto, una nueva línea de producto, etc., es viable o no lo es (Orsmond & Cohn, 2015). Durante su construcción se pueden determinar estrategias para hacer de este nuevo proyecto algo exitoso, además de reconocer posibles inconvenientes o dificultades que si ya se tienen identificadas es más fácil sobrepasarlas (Quiroga, 2020),

o si definitivamente los parámetros evaluados no son favorables y el proyecto no es viable.

El estudio de factibilidad cuenta con varios aspectos que se deben evaluar alrededor del tema que se está valorando; estos son:

1. *Estudio organizacional u operativo*: Determina la distribución organizacional del recurso humano necesario para operar. Qué competencias debe cumplir cada colaborador según las actividades que deba realizar (Quiroga, 2020).
2. *Estudio técnico*: Determina la ubicación e infraestructura necesaria para operar. También describe el proceso de la operación, equipos necesarios y su capacidad. Además, se evalúan los precios de operación incluyendo obras civiles, enseres, dispositivos, equipos, entre otros (Quiroga, 2020). (Castañeda & Macías, 2016).
3. *Estudio económico – financiero*: Se construye la relación costo-beneficio del proyecto y se observa que si el costo es mayor a las ganancias es mejor no desarrollarlo (Quiroga, 2020) o también puede dar una guía de qué puede estar causando el desbalance y determinar si se puede reformar. Es importante evaluar muy bien, porque de esto depende si se realiza o no el nuevo proyecto.
4. *Estudio de mercado*: Se evalúan los parámetros de la oferta y la demanda, también se especifica cuál es el producto o servicio que va a ofrecerse para ver la logística de distribución y comercialización del mismo (Quiroga, 2020).
5. *Estudio legal*: Se verifica que el tipo de negocio o proyecto que se está evaluando no atente ni infrinja ninguna ley, ya que si llegara a hacerlo no sería viable (Quiroga, 2020).

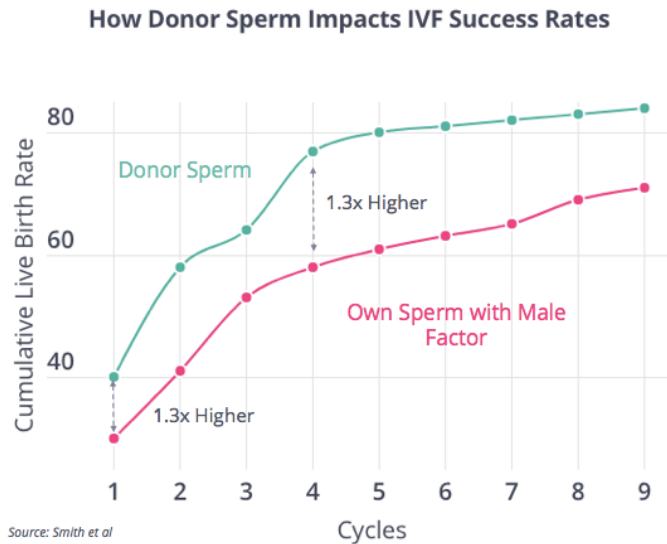
6. *Estudio de riesgos:* Son conclusiones que se sacan después de realizar todos los estudios previos o investigando acerca de proyectos similares al que se está evaluando, donde se evidencia a qué riesgos está sometido el proyecto, si pueden ser manejados o si definitivamente son riesgos muy altos que no es viable correr.

### Análisis de antecedentes:

Los bancos de semen son entidades que criopreservan muestras de semen, bien sea de donantes o de pacientes que por algún motivo quieren dejar sus espermatozoides congelados. Esta revisión se centrará en la función de preservar semen de donante.

Sobre el uso de semen de donante han demostrado que la posibilidad de acceder a semen de donante ha permitido ayudar a muchas personas con dificultad de concebir. Por ejemplo, parejas homoafectivas femeninas, que en la actualidad representan el 60% de la demanda de los bancos de semen de donante, mujeres sin pareja que quieren ser madres, son el 20% de la demanda, y parejas con factor masculino severo como diagnóstico de infertilidad, prevención de enfermedades genéticas ligadas al hombre, evitar transmisión de enfermedades venéreas del hombre hacia la mujer, entre otras, representan 20% de la demanda de bancos de semen de donante (Rozati et al., 2017). (Bowles, 2021).

Según muestra el siguiente gráfico, cuando existe algún problema que comprometa la fertilidad masculina, la opción de usar un donante aumenta 1.3 veces más la posibilidad de tener un bebé.



**Figura No.1:** Gráfico del impacto de semen de donante en los tratamientos de reproducción asistida vs. los tratamientos sin semen de donante.

Fuente: Fertility IQ (SF). How Donor Sperm Impacts IVF Success Rates. [Gráfico] Recuperado de <https://www.fertilityiq.com/ivf-in-vitro-fertilization/ivf-success-rates>

Hoy en día existen muchos bancos de semen alrededor del mundo; no hay en todos los países ya que en algunos la donación de gametos está prohibida. Esto hace que las personas que tienen necesidad de adquirir este tipo de muestras migren hacia los países donde sí es permitido, con el fin de realizar sus tratamientos. En algunos países de Europa como Italia, Alemania, Suiza, Austria y Turquía la donación de óvulos, y en algunos de semen, está prohibida. Por esta razón, España al ser un país avanzado en cuanto a legislación de la reproducción asistida, se vuelve un destino muy buscado para las personas de estos países. El gran flujo de pacientes ha ayudado a fomentar grandes adelantos en técnicas de reproducción humana, y ha hecho de España uno de los países líderes en temas de reproducción asistida en el mundo (Igareda González, 2016).

En Colombia la donación de gametos es permitida y legalmente entra dentro del cuadro de donación de componentes anatómicos, la cual está regulada por el Decreto 1546 de 1998, bajo la supervisión del ente regulador, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). La donación de semen en Colombia debe ser completamente anónima y voluntaria. La identidad del donante debe protegerse y este no puede recibir una remuneración económica por dar su muestra de semen (Decreto 1546 de 1998).

En el INVIMA existen 37 bancos de gametos adscritos hasta la fecha, pero aproximadamente seis tienen captación y congelación de semen de donante, la mayoría para uso interno del centro de fertilidad y solo dos proveen muestras a otros centros (INVIMA).

En países del mundo, como Estados Unidos, existen grandes bancos de semen como por ejemplo California Cryobank, un banco fundado en 1977 con más de 40 años de experiencia. Consta de dos programas: el que recluta los donantes y se encarga de su escogencia y la parte que se centra en los pacientes que están buscando un donante, dando el acompañamiento durante la toma de su decisión y la compra. Cuenta con el catálogo de donantes más extenso y completo dentro de los bancos de semen. Sus centros de reclutamiento de donantes están ubicados muy cerca de grandes universidades de Estados Unidos como Harvard, MIT, UCLA, entre muchas otras prestigiosas instituciones (California Cryobank, s.f.). El costo de las muestras es muy elevado, aproximadamente diez veces más alto en comparación con los costos de los donantes locales, y los trámites para la importación de este tipo de muestras son agotadores.

En Estados Unidos los bancos de semen son una industria de aproximadamente 4000 millones de dólares al año. Se reportan entre 30 y 60 mil nacimientos mediante semen donado al año (Bowles, 2021). Sin embargo, vale la pena resaltar que Estados Unidos es un país con unas leyes definidas con respecto a la donación de gametos, las cuales difieren considerablemente de las leyes colombianas.

El mercado de semen de donante en el mundo se ha visto fuertemente golpeado por la pandemia del Covid-19 y Colombia no fue la excepción, ya que durante el periodo de cuarentena no hubo reclutamiento de donantes y la virtualidad ha sido una barrera importante a la hora de ejercer un acercamiento ante los posibles candidatos. Por otro lado, este periodo atípico de la humanidad hizo que los tratamientos de fertilidad alrededor del mundo aumentaran y por ende el consumo de semen de donante aumentó en un 20% en el 2020. Por lo tanto, actualmente los bancos de semen se han visto en un déficit de perfiles y de muestras para suplir la creciente demanda (Bowles, 2021).

Debido al déficit de donantes que hay actualmente en el mundo, los bancos de semen clandestinos o no regulados han empezado a hacerse más visibles, con grupos en Facebook que conectan pacientes con donantes. Estas entidades no cuentan con regulaciones y ofrecen precios más accesibles a las personas que los contactan, pero la rigurosidad para la escogencia de los donantes es mucho más laxa y poco conocida. Por otro lado, la manera de entregar las muestras es en hoteles y no en centros de fertilidad autorizados (Bowles, 2021).

Existen una serie de retos a la hora de empezar con un banco de semen:

1. Desinformación y falta de apertura de la sociedad frente a este tema.

2. Encontrar hombres que pasen todas las pruebas que se les hacen a los donantes para que finalmente puedan donar.
3. Falta de conocimiento entre los hombres, que pueden hacer este tipo de donaciones (ProfitableVenture, s.f.).
4. Encontrar barreras legales.

En Colombia existen varios bancos de semen que, como dice la norma, todos deben estar asociados a centros de fertilidad habilitados como IPS, los cuales manejan unos pocos perfiles de donantes únicamente para los pacientes del mismo centro. Ya que en Colombia los centros de reproducción asistida no son muy grandes, no cuentan con la infraestructura ni el suficiente personal para llevar el banco de semen a grande escala. Actualmente solo dos centros en todo Colombia proveen semen donado a centros que no cuentan con sus propios donantes, teniendo en *stock* un aproximado de ocho a diez perfiles.

## **Metodología**

Este trabajo pretende evaluar la viabilidad de un banco de semen de donante en Colombia, con un estudio de factibilidad por medio de la metodología ONUDI. Por esta razón la investigación será en su mayoría cualitativa.

Para el desarrollo descriptivo de este proyecto se usaron diferentes fuentes secundarias de información, como bases de datos, autores reconocidos en el tema y fuentes de opinión pública. Por otro lado, como fuente primaria, se tuvo en cuenta la experiencia de la autora del trabajo, quien es bióloga y microbióloga de profesión, actualmente se desempeña como embrióloga y cuenta con ocho años de experiencia en el sector de los tratamientos de reproducción asistida, especialmente en los laboratorios de embriología y andrología. Dentro de su experiencia está el manejo de banco de gametos y asesoría en importación de componentes anatómicos para Colombia. Otras fuentes primarias utilizadas fueron cotizaciones suministradas por proveedores y datos suministrados por el centro de reproducción asistida Reptec para el cálculo de la demanda.

Para evaluar el aspecto legal según la metodología ONUDI escogida en el trabajo, se consultaron diferentes documentos públicos como decretos, resoluciones, sentencias, etc. También se consultó la Constitución Política colombiana y el Código Penal. Y se mencionaron los proyectos de ley que se han propuesto sobre el tema.

Para abordar el aspecto técnico, se consultaron artículos científicos de revistas reconocidas, se tomó en cuenta la experiencia de la autora y se pidieron cotizaciones a diferentes proveedores de equipos, dispositivos, seguros y obras civiles.

El mercado se construyó a partir de la experiencia de la autora, documentos de opinión pública y artículos científicos, extrapolando información de fuentes secundarias, ya que el tema de bancos de semen en Colombia está muy poco documentado.

Para el estudio financiero se construyó un flujo de caja a 10 años, tomando como referencia los datos obtenidos por el Centro de Fertilidad Reprotect para el cálculo de la demanda y valores tomados del estudio técnico. Se usó el *software* @Risk Palisade para evaluar el Valor Presente Neto.

# DESARROLLO DEL TRABAJO

## Estudio Legal

En la legislación colombiana se encuentran varias normativas que hacen alusión a la reproducción asistida humana, pero actualmente existen grandes vacíos jurídicos con respecto a los tratamientos de reproducción asistida, y por ende en leyes que regulen la donación de gametos.

### Constitución de 1991 y Código Penal:

Por primera vez en la legislación colombiana la Constitución de 1991, capítulo 2, artículo 42, habla de hijos procreados a través de asistencia científica, brindándoles iguales derechos y deberes que los hijos concebidos naturalmente (Constitución, 1991). Esto deja ver que la ley sí reconoce que existen otras formas de procrear diferentes a la natural, pero la mención es sumamente amplia y no se especifica nada al respecto.

EL Código Penal en su artículo 187 hace alusión a la inseminación artificial y transferencia embrionaria no consentida por la paciente y sus consecuencias si llegara a materializarse (Ley 599, 2000) pero también es una mención muy corta y poco específica (Arévalo & Pineda, 2013).

Decreto 1546 de 1998 y Resolución 3199 de 1998:

Actualmente los bancos de gametos o banco de componentes anatómicos y su donación son regidos únicamente por el Decreto 1546 de 1998, “En 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”.

La Resolución 3199 de 1998, “Por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los Bancos de Componentes Anatómicos, de las Unidades de Biomedicina Reproductiva. Centros o similares y se dictan otras disposiciones”.

Ambas normas se complementan entre sí para entregar las directrices, requisitos y procedimientos para habilitar y operar un banco de componentes anatómicos, tratando más a fondo cada uno de estos temas:

Disposiciones generales: Se puede hacer uso de componentes anatómicos donados siempre y cuando exista consentimiento escrito por el donante y receptor. La remuneración o retribución económica respecto a la donación de componentes anatómicos está prohibida. La exportación de componentes anatómicos solo se puede dar bajo el aval del Ministerio Nacional de Salud, estudiando cada caso en particular, ya que estos solo pueden ser utilizados como fines terapéuticos, siempre y cuando se proceda sin ánimo de lucro.

Donación de componentes anatómicos requisitos y procedimientos: Donantes deben ser mayores de edad y civilmente capaces, que la donación se haga de manera libre, consciente y voluntaria, no presente alteraciones mentales que puedan influir en su decisión de donar.

Unidades de biomedicina reproductiva centro o similares: En este apartado del Decreto especifican detalladamente bajo qué premisas debe operar una unidad y un banco de gametos.

Determina qué no debe ser o tener un donante:

- “Ser menor de edad.
- Tener vínculo alguno con la unidad o criobanco de la misma, bien sea como propietario operativo, director o empleado.
- Ser el médico que remite a los pacientes o tener algún tipo de vínculo familiar con estos.
- Tener alguno de los factores de riesgo para inmunodeficiencia humana (VIH), o enfermedad de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas transmisibles y hereditarias”.

A qué procedimientos debe someterse el donante:

- “Examen físico.
- Consulta genética y cariotipo.

- Examen psicológico.
- Exámenes de laboratorio”, incluyendo el perfil infeccioso.

Criterios de rechazo o expulsión de donantes:

- “Se logren 10 embarazos con el semen del mismo donante.
- Los resultados de las pruebas practicadas sean insatisfactorios.
- Las condiciones normales de congelación hayan sido alteradas.
- Se compruebe que esté en el registro de donantes de dos o más instituciones.
- Haber recibido transfusión sanguínea dentro de los seis meses anteriores a la donación.
- Poseer cualquiera de los factores de riesgo para el virus de la inmunodeficiencia Humana (VIH), enfermedades de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas”.

Los gametos deben someterse a una cuarentena de 6 meses en estado de congelación a  $-196^{\circ}\text{C}$ , donde se debe repetir el perfil infeccioso para liberar las muestras. Otro apartado de este Decreto trata de las sanciones por incumplimiento a la reglamentación.

Este Decreto y esta Resolución están muy ligados a la donación de órganos, gracias a esto la normatividad pierde un poco de especificidad con los bancos de gametos ya que son tratados como bancos de órganos. Esta normatividad está vigente hace 23 años, tiempo en el cual se han alcanzado muchos avances científicos en el campo de la reproducción asistida y la criobiología, además de avances en temas sociales. Por

lo tanto se debería actualizar esta reglamentación por personas capacitadas en normatividad, pero asesoradas por personal científico calificado en el tema.

Los requisitos sanitarios y de personal presentados en la Resolución 3199 de 1998 para el funcionamiento de los bancos de componentes anatómicos son:

#### Artículo 4:

- “Una planta física adecuada, con áreas separadas, conforme a su destinación”.
- “Equipos médicos e instrumental quirúrgico o de otro orden, indispensables para la obtención, conservación, almacenamiento y transporte de los componentes anatómicos, dentro del manejo autorizado”.
- “Disponer de un laboratorio propio o contratado, dirigido por un especialista en la materia, dotado para el cumplimiento de los objetivos del banco”.
- “Cumplir con las normas sanitarias y de mantenimiento para las instalaciones y equipos”.

#### Artículo 5:

- “El director del banco deberá contar con título de formación profesional en medicina con especialización o experiencia de dos años en el área que constituye la función propia del banco”.
- “Disponer de personal científico y/o técnico y/o auxiliar debidamente certificado”.

Como se mencionó anteriormente, los bancos de componentes anatómicos pueden estar ligados o ser dependientes de una Institución Prestadora de Salud (IPS) autorizada por el Ministerio Nacional de Salud o autoridad delegada, que por lo general son las unidades de biomedicina reproductiva quienes cumplen la función de IPS para albergar los bancos de componentes anatómicos.

Los requisitos sanitarios según la Resolución 3199 de 1998 para las unidades de biomedicina reproductiva son:

#### Área física:

- “Iluminación: suficiente y adecuada iluminación natural o artificial en todos los lugares de trabajo”.
- “Ventilación: se debe contar con ventilación natural y/o artificial”.
- “Acústica: cumpla con los valores acústicos permitidos por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social en la Resolución 001792 de 1990 para la exposición ocupacional al ruido”.
- “Pisos: Deben cumplir con las siguientes indicaciones: Ser impermeables, sólidos, de superficie lisa y que los materiales con que se hagan no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamables”.
- “Instalaciones: deben contar con instalaciones eléctricas, hidráulicas y tuberías para el suministro de agua y corriente eléctrica deben estar identificadas.
  - Instalación eléctrica: debe contar con circuitos eléctricos independientes, con corriente de 110 y 220 voltios, si es necesario se debe prever estabilizador general o regulador de corriente con instalación de polo a tierra.

- Instalaciones hidráulicas: deben ser suficientes para las necesidades en localización y presión.
- El laboratorio debe contar con regadera a presión y lava-ojos, en caso de emergencia”.
- Áreas: debe considerarse como mínimo un área administrativa, un área técnica y un área de servicios generales. Estas deben estar físicamente separadas e independientes unas de otras.
  - Área administrativa: debe estar dividida en subáreas:
    - Recepción: área localizada a la entrada de la unidad, donde los pacientes reciban información.
    - Sala de espera: Un espacio a la entrada de la unidad, equipado con sillas suficientes, de acuerdo al volumen de usuarios a atender; esta contará con iluminación y ventilación adecuadas.
    - Área de dirección: espacio destinado a desarrollar las actividades administrativas.
  - Área Técnica: debe estar dividida en subáreas:
    - Servicio médico de diagnóstico clínico, quirúrgico y ecográfico.
    - Laboratorio de andrología: espacio controlado donde se lleva a cabo toda la manipulación y procesamiento de las muestras.
    - Laboratorio de técnicas de reproducción asistida, criobancos o cualquier otro componente anatómico para ser usado en programas de reproducción asistida.

- La unidad de biomedicina reproductiva debe contar con un servicio de inmunología de la reproducción y un servicio de citogenética humana; si físicamente no se cuenta con los dos o alguno de los dos, se debe presentar el convenio con otra entidad que preste estos mismos servicios cumpliendo con todas las normas establecidas por la autoridad competente.
- Un espacio destinado al almacén y/o depósito de reactivos e insumos.

La Resolución 2003 de 2014:

Establece los siguientes lineamientos para la creación de una IPS:

- Redactar un acta de constitución con la siguiente información:
  - Nombre de la empresa, nombres de los integrantes de la junta directiva, nombramiento del representante legal y revisor fiscal.
  - Firma del acta.
- Tramitar el Registro Único Tributario (RUT) donde se asignará un número de identificación tributario (NIT).
- Establecer los estatutos que deben contener la siguiente información:
  - Nombre, naturaleza jurídica, objeto, principios básicos, objetivos, domicilio, duración, patrimonio, miembros integrantes de la corporación, estructura de la

corporación, funciones de los miembros administrativos, directivos y de control, distribución de dividendos entre los socios, posible reforma de estatutos, proceso de liquidación, lectura y firma de los estatutos.

- Registrarse ante el Ministerio de Salud y Protección Social.
  - Para realizar la inscripción se debe ingresar a la siguiente página <http://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/> y descargar los formularios de inscripción y autoevaluación, verificando que se cumplan los estándares requeridos.
  - Radicar estos dos documentos ante la Secretaría de Salud con los siguientes documentos:
    - Fotocopia de ciudadanía del representante legal, fotocopia del diploma del representante legal (el representante legal debe ser un médico general o especialista avalado por una institución o universidad), Registro Único Tributario (RUT), formato de inscripción y de autoevaluación.

Una vez radicados los documentos ante la Secretaría de Salud, hay que esperar la visita de un funcionario, quien se acerca a las instalaciones para verificar que cumpla con todos los estándares y le dé su aprobación.

Colombia, a pesar de ser un país vanguardista científicamente en técnicas de reproducción asistida, sufre dos grandes problemas: uno es la falta y obsolescencia de sus leyes y segunda es el poco alcance que puede llegar a tener dentro de la población: a pesar de que el 10% de la población puede estar teniendo problemas de infertilidad, son

muy pocas personas las que recurren a centros especializados por los altos precios en los tratamientos.

Gracias a esto en Colombia se han instaurado acciones legales solicitando que los derechos sexuales y reproductivos sean contemplados como derechos fundamentales; según la sentencia SU074 del 2020 de la Corte Constitucional, “el estado debe financiar excepcional y parcial los tratamientos de reproducción humana asistida de alta complejidad - fertilización in vitro- con cargo a recursos públicos” (Sentencia SU074, 2020).

En Colombia se han hecho varios intentos por legislar estas prácticas de reproducción asistida y manejo de donación de gametos, mediante variados proyectos de ley, pero al ser un tema con un componente ético álgido en materia de sensibilidad social y moral, han sido blanco de mucha polémica y esto ha impedido que pasen los debates en el Congreso de la República.

#### *Los Proyectos de Ley:*

- Proyecto de Ley 46 de 2003 presentado por Germán Vargas Lleras, “por el cual se regula el contrato de las técnicas de reproducción humana asistida, y otras disposiciones”. Fue publicada ponencia primer debate el 10/02/2003 y fue retirada por su autor el 6/20/2004 ([congresovisible.org](http://congresovisible.org)).
- Proyecto de Ley 196 de 2008, “por medio de la cual se reglamenta en todo el territorio nacional la práctica de la gestación sustitutiva mediante las técnicas de reproducción humana asistida y se dictan otras disposiciones”. Este fue a

primer debate el 12/01/2008 y fue retirado por el autor el 6/20/2009. (congresovisible.org).

- Proyecto de Ley 148 de 2011 “por la cual se dictan normas tendientes a la reducción del número de embriones en la práctica de técnicas de procreación humana asistida por fecundación in vitro, el destino de los embriones humanos no transferidos y se dictan otras disposiciones”. Retirado el 12 de abril 2012. (Cámara de Representantes).

- Proyecto de Ley 55 de 2015 “Ley Lucía”, “por medio de la cual se reglamenta la inseminación artificial y se dictan otras disposiciones”.

- Proyecto de Ley 88 de 2017 y Proyecto de Ley 69 de 2020 “Ley Lucía”, “Por medio de la cual se reglamenta la reproducción humana asistida, la procreación con asistencia científica y se dictan otras disposiciones”.

La “Ley Lucía”, Proyecto de Ley 55 de 2015, 88 de 2017 y 69 de 2020, ha sido el proyecto más completo para la reglamentación de la reproducción asistida humana. Esta Ley contempla el uso, almacenamiento y manipulación de gametos donados y otros temas como útero subrogado, recepción de gametos donados, cómo deben ser realizadas, qué está permitido y qué no. Propone en su artículo 11: “La donación de gametos para finalidades autorizadas por esta ley es un contrato gratuito, formal, sometido a reserva y secreto, acordado entre el donante y el centro autorizado [...]”.

“[...] El Ministerio de Salud, la Comisión Nacional de Reproducción Asistida Humana y los centros autorizados adoptarán las medidas necesarias para que de un mismo donante masculino o femenino no se procreen más de cuatro núcleos familiares diferentes”.

Esta Ley también provee planteamientos sobre la regulación con respecto a la reserva de la información de los donantes y las receptoras. “Los donantes no tendrán acceso a información que pueda revelar datos de los hijos que surgieren de reproducción asistida”. “El nombre y toda información relativa a la identidad de los donantes, aportantes, depositantes y demás usuarios de las técnicas de reproducción humana asistida, deberán mantenerse en estricta reserva, así como el empleo de la técnica y su clase”. En esta también se plantean algunas excepciones para el levantamiento de la reserva. “En circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida de la persona nacida a través de técnicas de reproducción humana asistida” (PROYECTO DE LEY NÚMERO 69 SENADO, 2020).

Los últimos tres proyectos de ley mencionados anteriormente, han sido el mismo presentado en varias ocasiones ante el Congreso de la República por el senador Armando Benedetti, pero sin conseguir el respaldo suficiente para que pasen los debates, por las razones mencionadas anteriormente. Por consiguiente, los últimos tres proyectos se encuentran archivados en primer debate (Congreso de la República).

El ente regulador de los centros de biomedicina reproductiva y bancos de componentes anatómicos es el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos) y se encarga de la veeduría para el correcto cumplimiento de la normatividad y a la cual estas entidades deben hacer reportes anuales (Invima, 2013).

Los dispositivos, equipos y medios utilizados en la congelación de semen, deben estar aprobados de alguna manera por el INVIMA, bien sea que cuenten con registro sanitario, o que por su clasificación cuenten con un “no requiere registro sanitario”.

## Estudio de mercado

### Producto:



Pajillas de 0,5 mL de semen de donante anónimo (cumpliendo con todos los requerimientos legales y estándares de calidad) criopreservadas en nitrógeno líquido. Este producto está diseñado para ser usado en tratamientos de reproducción asistida como inseminaciones intra uterinas, o fertilizaciones *in vitro*.

**Figura No.2** Imagen de una Pajilla de semen.

Tomado de: <https://www.irvinesci.com/assisted-reproductive-technology/lab-supplies/sperm-processing-devices-accessories/petq-sperm-clear-straw.html>

Su presentación serían pajillas de 0,5 mL como se observa en la imagen 1. Estos dispositivos contendrán una mezcla de líquido seminal y crioprotector. Serán entregados en estado de congelación a  $-196^{\circ}\text{C}$  dentro de nitrógeno líquido.

Este producto son células humanas congeladas y tiene una vida útil de hasta 25 años, siempre y cuando no se cambien las condiciones de congelación a las cuales debe permanecer,  $-196^{\circ}\text{C}$ . Si se aumenta esta temperatura, el producto puede perder atributos o llegar a deteriorarse por completo.

### Materias primas:

*El crioprotector:* Es una sustancia hidrosoluble que ayuda a deshidratar las células para protegerlas de la formación de cristales de hielo, por el agua que estas almacenan,

y así no sufran tanto daño en el proceso de congelación y descongelación (Ávila-Portillo et al., 2006). Se usarán crioprotectores comerciales para cumplir con todos los estándares de calidad exigidos por los entes regulatorios. Este se almacena a temperatura ambiente antes de ser abierto por primera vez y posteriormente se almacena en nevera de 2°C a 8°C, aunque esto puede variar según la casa comercial que se escoja. El valor del crioprotector comercial oscila entre \$215.000 frasco por 20mL y \$340.000 (valores en pesos colombianos).

*Nitrógeno líquido:* Estado líquido del gas nitrógeno, el cual alcanza temperaturas de -196°C. Es el medio en el cual deben permanecer las pajillas de semen una vez son congeladas. Este se almacena en tanques de reserva para llevar a cabo el proceso de congelación y en los tanques de almacenamiento de muestras.

Pereira no cuenta con un proveedor en la ciudad, por lo cual se deberá acudir a un proveedor que se encuentra en la ciudad de Manizales. El valor por litro es de \$6.350.

*Plásticos:* Tubos cónicos de 15mL, jeringas de 1mL y de 3mL y puntas de micropipetas de 200µL y 1000µL, utilizados para hacer todo el manejo del líquido seminal y la mezcla con el crioprotector, y frascos citoquímicos para la recolección de la muestra. En Colombia existen varios proveedores de este dispositivo, el cual cuenta con los estándares de calidad exigidos.

*Dispositivos almacenamiento en ultracongelación:* Pajillas, escalerillas y gobeletes. Elementos que contienen las pajillas para su almacenamiento dentro de los tanques. En Colombia existe un proveedor de estos dispositivos, el cual cuenta con los estándares de calidad exigidos y muy buena calidad de sus productos.

Semen: Líquido seminal que contiene los espermatozoides. Este es proporcionado por los donantes previamente seleccionados con pruebas de diagnóstico con resultados favorables. Esta sustancia no cuenta con un valor comercial.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos cuando son usados, para procesar muestras humanas, tanto para diagnóstico como para tratamiento, deben contar con una clasificación impuesta por el INVIMA, y según esta se determina si requiere o no registro sanitario (INVIMA, s.f.).

### Demanda:

Las principales variables que afectan la demanda de muestras de semen de donante nacional son:

- El precio asociado al tratamiento que debe pagar para usar el semen de donante que está adquiriendo.
- Desinformación acerca de cómo adquirir el producto.
- Temor por parte de los pacientes a la percepción de la sociedad acerca de los temas de reproducción asistida.
- Conocimiento acerca de la existencia de los bancos de semen de donante.
- Percepción de que el semen de donante internacional es mejor que el nacional.
- Aceptación de las parejas de la necesidad de uso del banco de semen de donante según su diagnóstico.
- Temor de los pacientes a no obtener las características físicas deseadas si el resultado del tratamiento es satisfactorio.

- Aumento o disminución en el número de pacientes que adquieren las muestras de semen de donante.
- No es un producto con mucha recurrencia en su adquisición, sin embargo, puede ser un inconveniente no contar con el mismo perfil de donante que el paciente ya haya adquirido y quisiera volver a obtenerlo.

El o los usuarios que adquiere(n) muestras de semen de donante son aquellos que requieren un tratamiento de fertilidad para conseguir un embarazo y posteriormente un hijo; estos están segmentados en:

1. *Parejas con diagnóstico de infertilidad por factor masculino o patología genética grave de la pareja masculina.* Estas son mujeres entre 27 y 45 años y hombres entre 30-70 años, de un estrato socio económico 4, 5 y 6, con unos ingresos suficientes para costear un tratamiento de mínimo tres millones de pesos. Personas con mentalidad abierta y que por lo general ya están informados acerca de la donación de semen. Cuando se trata de parejas, usualmente buscan características físicas semejantes al hombre. Si están decididos a hacerse el tratamiento de reproducción asistida están dispuestos a pagar el precio que se les imponga por la o las muestras de semen que necesiten. Evalúan detalladamente las muestras que van a adquirir y en ocasiones les es difícil tomar la decisión.

2. *Parejas homoafectivas femeninas.* Mujeres entre 27-45 años, de un estrato socio económico 4, 5 y 6, con unos ingresos suficientes para costear un tratamiento de mínimo tres millones de pesos. Mujeres determinadas que saben lo que quieren, buscan características físicas en los donantes que para ellas sean de su agrado. Una vez toman

la decisión de realizarse el tratamiento de reproducción asistida, están dispuestas a pagar el precio que se les imponga por la o las muestras de semen que necesiten. Evalúan los perfiles a disposición y suelen tomar la decisión rápidamente.

3. *Mujeres que toman la decisión de ser madres solteras.* Mujeres entre 39-47 años de edad, de un estrato socioeconómico 4, 5 y 6; su deseo más anhelado es ser madres y por su avanzada edad en cuanto a fertilidad y riesgos asociados tienen premura de adquirir muestras de semen de donante para llevar a cabo su tratamiento. Buscan características físicas en los donantes que para ellas sean de su agrado y suelen haber consultado varias ofertas en el mercado. Una vez toman la decisión de realizarse el tratamiento de reproducción asistida, están dispuestas a pagar el precio que se les imponga por la o las muestras de semen que necesiten. Evalúan los perfiles a disposición y suelen tomar la decisión rápidamente.

4. *Centros de fertilidad inscritos ante el INVIMA:* Entidades que realizan tratamientos de reproducción asistida dentro de Colombia; estas compran volumen para tener en *stock* para sus pacientes, pagan el precio que imponga el mercado y piden varios perfiles.

En este momento en Colombia existen 37 bancos de gametos registrados ante el INVIMA (centros autorizados para almacenar gametos), donde el 41% de los bancos (15 bancos) está en Bogotá, por ende, se puede determinar que aquí está la mayor demanda de tratamientos de fertilidad y por consiguiente de muestras de semen de donante. La siguiente ciudad con más presencia de bancos de gametos es Medellín con un 11% (4 bancos) y las demás ciudades (Barranquilla, Montería, Ibagué, Neiva, Cúcuta, Pereira, entre otras) cuentan con 1 o 2 bancos por ciudad. Sin embargo, no todos estos bancos

disponen de donantes: pueden ser solo almacenadores de material genético de sus pacientes.

Actualmente gracias a la pandemia del Covid-19, se está viendo una migración importante de población de las grandes ciudades como Bogotá a ciudades intermedias como Pereira, en búsqueda de calidad de vida. Esto ha hecho que el poder adquisitivo de estas ciudades aumente, proporcionando mejores oportunidades para la apertura de nuevos negocios (Semana, 2021).

Existe un gran potencial para exportar muestras de semen de donante a otros países, sin embargo, actualmente la legislación es confusa y deficiente por lo cual no es posible realizarlo.

La importación de muestras de semen de donante en Colombia es posible realizarla, no obstante, es un proceso muy complejo que implica tiempo y muchos trámites para la persona que lo desea realizar. Esta importación no es un proceso que se lleve a cabo recurrentemente, por lo cual los actores implicados no están muy familiarizados con el tema y esto lo hace aún más arduo. Esta situación es una oportunidad para un banco de semen local, que pueda entregar una oferta similar a un banco internacional para abarcar esta demanda.

La demanda utilizada: Son datos obtenidos de la clínica de reproducción asistida que hace más tratamientos en Colombia, Reprotect Centro de Fertilidad en Bogotá. Estos datos se obtuvieron de la información recopilada de los tratamientos de reproducción asistida que se realizaron desde el 2018 hasta el 2020, contemplando tratamientos de baja complejidad y alta complejidad. Se extrajeron todos los tratamientos que usaron

muestras de semen donadas y con esto se construyó la demanda usada para este estudio.

Estos datos se tomaron ya que el ente regulatorio que recopila la información concerniente a la cantidad de muestras donadas que se usan en el país no proporcionó la información requerida para este estudio.

Con los datos obtenidos se hizo un ajuste empírico de la distribución de la demanda para el primer año y se utiliza un gradiente incremental para los próximos años del 5% anual.

#### Oferta:

La oferta actual de los bancos de semen de donante que proveen muestras a otros centros de fertilidad es un duopolio, ya que existen solo dos empresas que lo realizan y ambas están ubicadas en Bogotá. La oferta internacional es mucho más amplia, sobre todo en Estados Unidos, donde la donación de gametos está ampliamente legislada, existen bancos de semen de gran envergadura, los cuales proveen muestras a gran parte del mundo, incluyendo Colombia. Sin embargo, los trámites actuales para el ingreso de material genético donado del extranjero son muy complejos y difíciles. Cada paciente que desee utilizar estas muestras debe ser tratado como caso particular y como tal debe ser estudiado por las entidades regulatorias (Instituto Nacional de Salud división de donación de órganos y trasplantes y el INVIMA). Posterior a esto se debe hacer una solicitud ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA para que ellos expidan un permiso de importación de la o las muestras. Todo este procedimiento puede tardar de 30 a 45 días.

Los bancos de gametos que proveen semen de donante a otros centros de fertilidad son:

*Fertivida:* Centro de fertilidad reconocido de la ciudad de Bogotá que ofrece tratamientos de reproducción asistida, ubicado en Bogotá en la Cra. 19ª #82-85, cuarto piso, en Country Medical Center. Es un centro pequeño el cual tiene poco volumen de tratamientos. Su capacidad de producción es baja ya que solo cuenta con una persona capacitada para la congelación de semen. Actualmente cuenta con un promedio de 5 perfiles de donantes y maneja dos presentaciones de producto. Pajilla de 0.5mL (\$345.000) y vial de 1mL (\$575.000) (Fertivida, s.f.). Hacen envíos a varias partes de Colombia por transportadora terrestre (Coordinadora); costo aproximado fuera de Bogotá: \$81.000.

*Profamilia:* Centro de fertilidad que hace parte de una institución privada sin ánimo de lucro que vela por los derechos sexuales y reproductivos de los colombianos (Profamilia s.f.). A pesar de ser parte de una empresa grande, la unidad de fertilidad es pequeña, tiene sede en Bogotá y en Cali, pero el banco de gametos solo se encuentra en Bogotá; el volumen de casos que maneja es mayor que el de Fertivida, pero menor que otros centros de la ciudad. Su capacidad de producción es importante ya que cuenta con una buena capacidad instalada y tres personas capacitadas para llevar a cabo los procesos de selección y congelación de muestras. Manejan solo una presentación: pajilla de 0,5mL (\$366.000).

### Tamaño del mercado:

En Colombia se hacen aproximadamente 4000 tratamientos de fertilización *in vitro* al año (Semana, 2018), aunque actualmente después de la pandemia se ha visto un incremento importante en el número de ciclos realizados (Bowles, 2021).

Como se mencionó en el estudio legal, un banco de semen de donante deberá estar asociado a un centro de reproducción asistida, lo cual implica establecer una infraestructura importante, con equipos, dispositivos y personal, que al final conllevarán a que el enfoque del proyecto no esté asociado al banco de semen de donante como tal sino a todos los otros servicios que presta el centro de fertilidad. Es por esta razón que la gran mayoría de centros de fertilidad en Colombia no tienen un banco de semen de donante para abastecer otros centros.

## **Estudio técnico**

### Distribución geográfica de la demanda:

La mayor concentración de la demanda de personas que buscan ayuda si requieren semen de donante está en las grandes ciudades: Bogotá, Medellín y Cali. También hay participación de ciudades de la costa, Santander y el eje cafetero (Invima, 2019), como se mencionó en el estudio de mercado.

Actualmente en Colombia existen empresas transportadoras terrestres donde el envío de muestras refrigeradas por nitrógeno líquido se pueden realizar. Por lo tanto, en la ciudad de Colombia (Pereira) donde se desea tener el banco, es de fácil acceso a todas las otras ciudades donde se quieran hacer los envíos.

### Disponibilidad de materias primas e insumos:

#### *Infraestructura física:*

- Lugar adecuado para la toma de la muestra. Espacio con un sanitario, un lavado, un asiento cómodo y ayuda audiovisual.
- Recepción o lugar adecuado para esperar mientras el o los donantes son pasados a tomar la muestra.

#### *Infraestructura necesaria para el laboratorio:*

- Mesón de acero inoxidable
- Un lavado (Resolución 3199 de 1998)

- Tomas eléctricas con conexión regulada
- Una silla

<b>Costos</b>	
<i>Obra civil</i>	\$ 10.000.000
<i>Muebles y enseres</i>	\$ 5.000.000

**Tabla. No. 1:** Costos inversión inicial. Infraestructura física y del laboratorio

Según experiencia, Remohí et al., 2012 y la OMS, los insumos que se necesitarían para procesamiento de la muestra son:

Congelación de semen:

- (1) tubo de 15mL cónico
- (1) jeringa de 1 mL
- Crioprotector
- (1) jeringa de 3mL
- (5-10) dispositivos de almacenamiento (pajillas)
- (5) puntas de pipeta monocanal de 200uL
- Nitrógeno líquido
- Escalerillas
- Contenedor de pajillas
- Marquillas de escalerillas

Descongelación de semen (prueba de supervivencia):

- (1) tubo de 50 mL
- (1) tijeras
- (1) tubo de 15 mL cónico
- (2) puntas de pipeta monocanal de 200uL
- Nitrógeno líquido

<b>INSUMOS</b>	<b>Valor</b>	<b>Valor por unidad</b>	<b>Cantidad por muestra</b>	<b>Costo por muestra</b>
<i>Tubo cónico de 15ml</i>	\$ 184.600,00	\$ 9.230,00	1	\$ 9.230,00
<i>Jeringas de 1mL</i>	\$ 83.000,00	\$ 830,00	3	\$ 2.490,00
<i>Jeringas de 3mL</i>	\$ 206.000,00	\$ 2.060,00	1	\$ 2.060,00
<i>Puntas de micropipeta de 200µL</i>	\$ 50.600,00	\$ 50,60	5	\$ 253,00
<i>Puntas de micropipeta de 1000µL</i>	\$ 70.700,00	\$ 70,70	2	\$ 141,40
<i>Escalerillas</i>	\$ 66.200,00	\$ 3.310,00	1	\$ 3.310,00
<i>Contenedor de pajillas</i>	\$ 30.000,00	\$ 3.000,00	1	\$ 3.000,00
<i>Pajillas</i>	\$ 327.000,00	\$ 3.270,00	4	\$ 13.080,00
<i>Crioprotector</i>	\$ 424.000,00	\$ 21.200,00	0,7	\$ 14.840,00
<i>Nitrógeno líquido</i>	\$ 6.350,00	\$ 6.350,00	3	\$ 19.050,00

**Tabla No.2:** Precios y cantidades de dispositivos necesarios para la congelación y descongelación de semen

### Tecnología del proceso productivo:

Según experiencia y la OMS, los equipos necesarios para desempeñar las actividades de andrología como espermogramas, congelación y descongelación de muestras de semen, capacitaciones espermáticas, entre otras, en el laboratorio son:

- Centrífuga para tubos de 15mL con rotor movible.
- 2 pipetas monocanal 100-1000uL y 5-20uL.
- Cámara de Makler o Neubauer.
- Microscopio biológico con objetivos de 10X, 40X, 100X.
- Nevera.
- Tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.
- Tanque de compartimientos de nitrógeno líquido para almacenamiento de muestras biológicas, capacidad máxima 2400 pajillas.
- Tanque de transporte con su estuche para traslados.

Los precios expuestos en la tabla No.3 fueron indexados, ya que eran precios del 2012:

<b><i>Equipos indexados desde el 2012</i></b>	<b><i>Precio de compra 2012</i></b>	<b><i>Precio actual</i></b>
<i>3 micropipetas monocanal</i>	\$ 786.000	\$ 1.088.239
<i>Tanque reserva de nitrógeno</i>	\$ 2.212.000	\$ 3.062.577
<i>Tanque almacenamiento muestras biológicas</i>	\$ 3.718.000	\$ 5.147.677
<i>Tanque de transporte</i>	\$ 1.500.000	\$ 4.134.063
<i>Microscopio</i>	\$ 3.700.000	\$ 5.122.756
<i>Cámara de Makler (precio 2021)</i>		\$ 4.000.000
<i>Centrífuga</i>	\$ 4.300.000	\$ 5.953.473
<i>Termohigrómetro</i>	\$ 348.000	\$ 481.816

<i>Nevera</i>	\$ 700.000	\$ 969.170
<i>Estuche tanque de transporte (precio 2021)</i>		\$ 3.000.000

**Tabla No.3:** Precios de equipos necesarios para la congelación y descongelación de semen

Importante tener en cuenta que los equipos usados para diagnóstico o que estén en contacto directo con el material biológico, son determinados como equipos biomédicos los cuales, según el riesgo asociado, deben tener un registro sanitario expedido por el INVIMA, y los que no necesiten del registro que tengan un No requiere. Este registro debe ser dado por el proveedor de los equipos quien es el encargado de gestionar dichos registros, según Decreto 4725 de 2005.

<b><i>Equipos</i></b>	<b><i>Requiere registro sanitario</i></b>	<b><i>No requiere registro sanitario</i></b>
<i>3 micropipetas monocanal</i>		X
<i>Tanque reserva de nitrógeno</i>		X
<i>Tanque almacenamiento muestras biológicas</i>		X
<i>Tanque de transporte</i>		X
<i>Microscopio</i>	X	
<i>Centrífuga</i>	X	
<i>Termohigrómetro</i>		X
<i>Nevera</i>	X	
<i>Estuche tanque de transporte</i>		X

**Tabla No.4:** Equipos para congelación y descongelación de semen que requieren o no registro

Estructura organizacional:

Como se mencionó anteriormente en el estudio legal del proyecto, según la Resolución 3199 de 1998 y experiencia propia, se requiere como mínimo en el banco:

- *Director técnico científico:* Debe ser una persona con formación médica y especialización o experiencia en el área de la reproducción asistida como mínimo de dos años.

Sus funciones serían:

- Integrar todos los esfuerzos del área del laboratorio para lograr que los servicios prestados por el banco se adapten a las necesidades de los pacientes y del mercado.
  - Supervisar, controlar y evaluar las condiciones de funcionamiento de los procesos clínicos y del laboratorio.
  - Analizar y evidenciar los resultados que reporta el laboratorio para implementar medidas correctivas y preventivas, optimizando los resultados.
  - Aprobar protocolos de funcionamiento del laboratorio.
- 
- *Persona capacitada en técnicas de andrología:* Técnico o auxiliar de laboratorio, biólogo, microbiólogo, bacteriólogo con experiencia y formación en técnicas de andrología como congelación, descongelación de semen, procesamiento de espermogramas y capacitación espermática.

Sus funciones serían:

- Planear y ejecutar los procedimientos del laboratorio de andrología teniendo en cuenta las necesidades de acuerdo al tipo de técnica o

procedimiento. Entre estos: espermogramas, congelación y descongelación de semen.

- Manejar inventario de pajillas, tiempos de cuarentena y liberación de las mismas.
  - Asignar códigos a los donantes, con el fin de proteger su identidad.
  - Recepción de solicitudes y envío de cotizaciones.
  - Envío de las pajillas.
  - Mantener las condiciones óptimas en el laboratorio para el almacenamiento de insumos, procesamiento de muestras y mantenimiento de las muestras congeladas.
  - Contacto directo con los interesados en ser donantes, hacer entrevistas y comunicar resultados.
- *Gestor Administrativo:* Persona con experiencia mínima de un año y/o formación en administración de empresas, con conocimientos básicos en el sector de la salud.

Sus funciones serían:

- Estar a cargo del proceso de habilitación del banco.
- Manejo, planeación y control de los recursos de la empresa.
- Manejo del talento humano del banco.
- Buscar, hacer y mantener los convenios con entidades externas, las cuales van a tercerizar algunos de los procesos de selección de los donantes.

- Manejo de proveedores.
- Diseñar estrategias para incrementar las ventas.
- Diseñar estrategias para captación de donantes.

### Proceso de captación y selección de donantes:

#### *Perfil de donante:*

Definir el perfil óptimo de donante y conocer un poco sobre donde puede encontrarse a estas personas.

Hombre mayor de edad, no mayor de 35 años, que tenga plena capacidad de tomar decisiones, una vida con hábitos saludables y gozar de buena salud tanto física como psicológica. Querer hacer la donación de manera anónima y altruista; no tener antecedentes personales o familiares de enfermedades genéticas, metabólicas o trastornos psiquiátricos. No ser adoptado, esto interferiría en el control de historia familiar al que se someten.

#### *Parámetros de evaluación:*

Se deben definir los parámetros de aceptación de los donantes. Existen algunas guías, como la guía para donación de semen de la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva, en las cuales se sugieren algunos valores, pero es el banco quien establece estos valores de aceptación de muestras espermáticas de donantes.

También están los parámetros dados por la OMS para muestras de semen normales, los cuales se deben tomar como base para la elaboración de los propios.

<i>Parámetros</i>	<i>Evaluación de muestras espermáticas (OMS, 2010) elaboración propia</i>	<i>Evaluación de muestras espermáticas de donantes (ASRM,2002) traducción propia</i>
<i>Volumen</i>	>1,5mL	>2mL
<i>Movilidad espermática</i>	>32%	>50%movilidad activa rectilínea
<i>Concentración espermática</i>	15X10 <sup>6</sup> millones/mL	>50X10 <sup>6</sup> espermatozoides móviles /mL
<i>Morfología espermática</i>	4%	Rango normal aceptado
<i>Supervivencia a la descongelación</i>	(no se evalúa)	>50% de la motilidad inicial

**Tabla No.5:** Parámetros mínimos aceptados recomendados para evaluar muestras espermáticas de donante (ASRM,2002) y muestras espermáticas en general (OMS, 2010).

Es de suma importancia que se conozca para qué procedimientos se va a usar los donantes que se congelen en el banco, ya que con esto se determina qué tantos espermatozoides viables se necesitan. El semen de donante es ampliamente usado para inseminaciones intrauterinas, práctica que requiere una concentración alta y muy buena movilidad para tener resultados favorables, aproximadamente un 43% de estos tratamientos de reproducción asistida se hacen con semen de donante (cálculo propio, estadísticas Reprotec Bogotá).

La supervivencia espermática esperada después de la congelación es aproximadamente de un 50% según la OMS y ASRM.

Definir número máximo de contenedores que se van a congelar por donante, esto se debe tener en cuenta para no congelar mucho más del necesario, porque se tienen

los criterios de rechazo o de cumplimiento de ciclo mencionados en el aspecto legal. Para este estudio se tomó un máximo de 200 pajillas por donante.

#### *Captación de donantes:*

La captación de los posibles donantes se haría principalmente de tres maneras:

-Campañas de publicidad enfocadas al público que queremos captar.

-Repartición de folletos con la información pertinente en lugares que frecuente el público objetivo, como universidades y centros deportivos.

-Voz a voz.

#### *Proceso de selección:*

Para la aprobación de un donante, este debe pasar por varios exámenes, los cuales representan un costo al banco, por lo tanto, se deben hacer primero los exámenes que representen menos costos ya que la proporción de aceptación de un donante es de uno en diez.

- *Entrevista:* El primer acercamiento del donante es una entrevista con la persona encargada del laboratorio quien explica cómo será el proceso de selección y responde cualquier inquietud que tenga el interesado.
- *Espemograma:* El interesado debe someterse a un examen de evaluación que determinará si su semen es apto o no para la donación. Este se evalúa bajo los parámetros determinados anteriormente. (El filtro que más limita es este, ya que se ha visto una disminución de los parámetros del semen a nivel poblacional) (Mayo Clinic, 2020). (Resolución No. 3199, 1998)

- *Psicología:* El interesado es evaluado por un profesional en psicología, para ver motivaciones por las cuales quiere hacer la donación y si tiene el perfil de una persona comprometida y responsable, ya que de esto depende en gran parte el éxito del programa, puesto que depende de la buena voluntad del donante para que vaya periódicamente a dar la muestra para su congelación. (Este es el segundo filtro que más limita el número de interesados) (Mayo Clinic, 2020).
- *Urología:* El interesado debe ser evaluado por un urólogo, quien determinará si su aparato reproductor está en óptimas condiciones para hacer las donaciones, descartando cualquier impedimento físico (Mayo Clinic, 2020).
- *Consulta Genética:* El interesado será entrevistado por un genetista para realizar un árbol genealógico de enfermedades hereditarias (Mayo Clinic, 2020).
- *Exámenes de laboratorio:* Se le realizan al interesado los exámenes infecciosos que determina la norma:
  - Hemoclasificación.
  - Prueba para sífilis.
  - Prueba HIV.
  - Antígeno de superficie de hepatitis B.
  - Anticuerpos contra hepatitis C.
  - Cultivos de semen y de uretra para *Neisseria Gonorrhoeae* y Chlamydia.
  - Anticuerpos contra Citomegalovirus.

- Test de mononucleosis y otras pruebas que se consideren pertinentes de acuerdo a la región de donde proviene el donante y el receptor (Resolución No. 3199, 1998).
- *Panel Genético:* Legalmente solo se requiere un cariotipo del donante, sin embargo varios estudios aconsejan realizar un panel de enfermedades genéticas, para evitar la heredabilidad a una segunda generación. Las principales enfermedades que se deben evaluar son: fibrosis quística, atrofia muscular espinal y enfermedades ligadas al cromosoma X (Mayo Clinic, 2020). (Resolución No. 3199, 1998).

Los costos de esta fase son:

<i>Selección de donantes</i>	<i>Precio por donante</i>
<i>Espermograma</i>	\$ 150.000,00
<i>Psicología</i>	\$ 300.000,00
<i>Urología</i>	\$ 200.000,00
<i>Asesoría genética</i>	\$ 200.000,00
<i>Exámenes de laboratorio</i>	\$ 470.000,00
<i>Panel genético</i>	\$ 3.000.000,00

**Tabla. No. 6:** Costos de las fases que debe aprobar un donante

Después de pasar todos estos filtros, el interesado ya se convierte en un donante del banco. Cualquier anomalía durante el proceso, resultaría en el descarte inmediato del interesado.

Se instaura una relación cercana con el donante para determinar la periodicidad que se va a manejar para dejar las muestras, ya que para que estas sean de buena calidad se debe manejar un promedio de tres días de abstinencia sexual, de esto depende

su vida privada y su disposición para realizarlo. Las muestras que se van congelando entran en un periodo de cuarentena por seis meses, y una vez cumplido este periodo se repiten los exámenes infecciosos al donante y las muestras ya pueden ser liberadas para su distribución y uso (Mayo Clinic, 2020). (Resolución No. 3199, 1998).

Los donantes deben firmar un consentimiento de donación donde están de acuerdo con hacer una donación anónima y que comprenden la explicación detallada del proceso de donación, implicaciones, posibles riesgos y que el material genético pasa a ser propiedad del banco. También se determina la compensación que van a recibir por el tiempo invertido y posibles daños ocasionados por la donación.

Como el banco no contaría con todos los profesionales mencionados en el proceso de selección, tendría que tercerizar estas actividades:

- Examen urológico.
- Laboratorio clínico.
- Consejería genética.
- Laboratorio que procese pruebas genéticas.

#### Análisis de la localización óptima:

La localización óptima para tener un banco de semen de donante es dentro de un centro de biomedicina reproductiva, ya que, si se ve desde el punto de vista legal, este estará cobijado por la habilitación del centro, de tal manera que se puede hacer uso de la infraestructura y de la documentación que ayudarán al soporte del banco.

La operación del banco de semen de donante se llevará a cabo en el laboratorio de andrología del centro Reprotect Pereira, dado que en este lugar se hacen más procedimientos y se pueden optimizar los equipos e insumos.

Macrolocalización (ubicación):

Pereira, Colombia, dentro del centro de fertilidad Reprotect. Ubicado en Megacentro Pinares, torre 2, piso 12.

Megacentro es un complejo médico de consultorios, salas de cirugía y hospital, muy reconocido de la ciudad, por lo tanto esto serviría de buena reputación para el banco, y por su ubicación dentro de la ciudad es de muy fácil acceso para los donantes, pacientes y empresas transportadoras.

La obra civil que habría que hacer no es compleja y consta de adecuar un lugar aproximadamente de 2 metros por 2 metros, con las especificaciones mencionadas en el estudio legal, y adecuarle un mesón en acero inoxidable con lavado.

## Estudio financiero

Para calcular los valores de este proyecto se tuvieron en cuenta las siguientes premisas:

- Se calculó la demanda con los valores del centro de fertilidad Reprotec de la ciudad de Bogotá, Colombia.
- Se definió un precio de \$360.000 por producto (pajilla) el cual se encuentra entre los valores que tienen los dos bancos de semen de donante en Colombia: Fertivida (\$345.000) y Profamilia (\$366.000) en el mercado.
- Se estimó la captación de 3 perfiles de donante en un semestre. (Hacer el proceso de selección para que queden 3 donantes).
- Cada donante da muestras hasta completar 200 pajillas en banco, esto son aproximadamente entre 4 a 6 meses donando 2 veces por semana un promedio de 4 pajillas por muestra.
- Se tuvo en cuenta la proporción estudiada: de cada 10 hombres que empiezan el proceso de selección, uno sale apto para donar, a la hora de calcular el valor total de la selección de un donante. Esta proporción se conoce por experiencia de la autora.
- Se tomó una cantidad máxima de pajillas (80) mensuales sobre la cual se realizó el cálculo de producción mensual.
- Se evaluaron financieramente dos escenarios:

- Escenario 1: Se hace la inversión inicial de obra civil, muebles y enseres, equipos y asesoramiento en habilitación con el fin de realizar los procedimientos de congelación y almacenamiento nosotros mismos.
- Escenario 2: Tercerizar la congelación y el almacenamiento de las muestras.

### Inversiones fijas:

#### *Escenario 1:*

- Obra civil de adecuación de un espacio para establecer el laboratorio donde se hará la congelación de las muestras, según el Decreto 1546 de 1998.
- Equipos necesarios para realizar la congelación, almacenamiento y transporte de las muestras de semen donado.
- Muebles y enseres: mesón de acero inoxidable con lavado, mueble para guardar dispositivos, silla y computador (portátil o de escritorio).
- Asesoramiento legal de habilitación: persona encargada de guiar el proceso para la habilitación ante el INVIMA y la Secretaría de Salud.

*Escenario 2:* No se tomaría en cuenta ninguno de estos valores

### Costos:

#### *Costos Fijos Escenario 1:*

- Salario personal técnico en andrología con prestaciones.

- **Manutención de las muestras criopreservadas:** Compra semanal de nitrógeno líquido para abastecer los tanques, tanto de almacenamiento de muestras como el de reserva para realizar las congelaciones.
- **Selección y evaluación de donantes:** Como se mencionó en las premisas, la proporción es de un donante seleccionado por 10 candidatos que iniciaron el proceso. Por esta razón los valores que se pagaron por análisis de los candidatos que se descartaron son cargados al valor de la evaluación del donante seleccionado. Se tuvo en cuenta la información obtenida de las etapas en que se hacía la mayor cantidad de descartes sobre un escenario muy positivo.

*Costos Operativos:*

- **Insumos congelación de muestras:** Se calculó el valor de congelar 80 pajillas al mes.
- **Compensación por muestra dada:** Este rubro es un monto de compensación por el tiempo invertido, daños y perjuicios causados por la donación. Se definió en \$150.000 por muestra. Este monto depende de cuantas muestras se recibirán en el mes.

<b>Costos mensuales</b>	
<i>Insumos congelación de muestras</i>	\$ 1.349.088,00
<i>Compensación por muestra</i>	\$ 3.000.000,00
<i>Salario personal técnico andrología con prestaciones</i>	\$ 2.700.000,00
<i>Manutención de las muestras</i>	\$ 127.000,00
<i>Selección y evaluación de donantes</i>	\$ 5.570.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 12.746.088,00</b>

**Tabla No. 7.** Costos fijos y operativos mensuales para el escenario 1

*Costos escenario 2:*

- Selección y evaluación de donantes: valor igual al escenario 1.
- Mantenimiento de las muestras criopreservadas: Se pagaría a un tercero una anualidad por cada perfil de donante que se tenga.
- Recepción, procesamiento y criopreservación de una muestra: Se pagaría a un tercero por cada muestra recibida un valor estándar sin importar el número de pajillas que salgan de la muestra.
- Compensación por muestra dada: valor igual al escenario 1.

<b><i>Costos mensuales</i></b>	
<i>Compensación por muestra</i>	\$ 3.000.000,00
<i>Mantenimiento de las muestras</i>	\$ 200.000
<i>Selección y evaluación de donantes</i>	\$ 6.755.000
<i>Procesamiento y congelación de muestras</i>	\$ 11.000.000
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 20.955.000,00</b>

**Tabla No. 8.** Costos mensuales para el escenario 2

Gastos:

Son los mismos gastos para el escenario 1 y 2.

- Captación de candidatos interesados en donar: Desarrollo de una estrategia para dar a conocer el banco e invitar a los hombres a donar.
- Salario director técnico científico: Como se mencionó en el estudio organizacional este cargo es un requisito de habilitación del banco, sin embargo, las actividades

y responsabilidades que debe cumplir son de supervisión y no requiere de mucho tiempo.

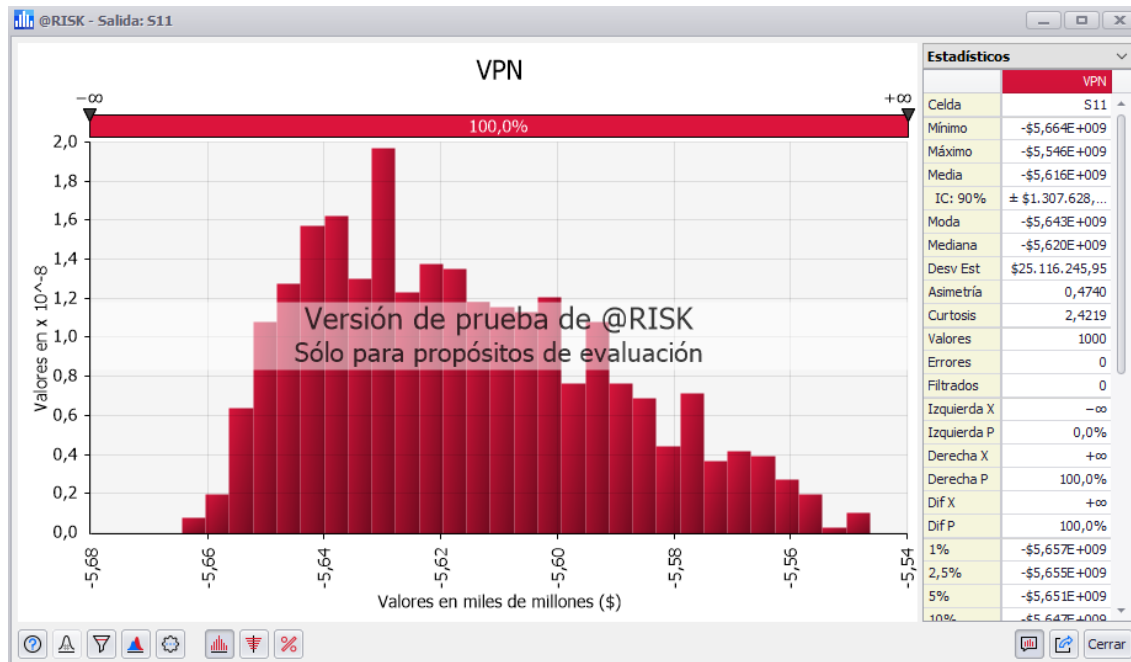
- Comercialización y venta: Estrategia de mercadeo de darse a conocer como nuevo banco de semen en el mercado y hacer un acercamiento a los centros de fertilidad como posibles compradores. Hacer publicidad dirigida al público objetivo explicado en el estudio de mercado.
- Salario administrativo: Persona que desempeñará un rol administrativo en el banco cumpliendo con unas responsabilidades establecidas en el estudio organizacional.
- Póliza de seguro:
  - Póliza de responsabilidad civil extracontractual.
  - Póliza contra daños a terceros y a los equipos.
- Otros factores de seguridad: Imprevistos

<b>Gastos mensuales</b>	
<i>Captación de donantes</i>	\$ 1.500.000
<i>Salario director técnico científico</i>	\$ 1.000.000
<i>Salario administrativo</i>	\$ 5.000.000
<i>Póliza de seguro</i>	\$ 266.667
<i>Otros factores de seguridad</i>	\$ 1.000.000
<i>Gasto de comercialización y venta</i>	\$ 3.000.000
<b>Total</b>	<b>\$ 11.766.667</b>

**Tabla No. 9.** Gastos mensuales para ambos escenarios

Se definió una probabilidad de distribución triangular de escenarios con el *software* @RISK Palisade utilizando los datos de la demanda obtenidos. Con estos valores

cambiantes se calculó el flujo de caja del proyecto a 10 años, con el fin de encontrar un VPN (Valor Presente Neto). El VPN encontrado fue un valor negativo para ambos escenarios y se corrió una simulación donde se observa que no hay ninguna probabilidad de que el proyecto sea viable con los datos que se ingresaron en ninguno de los dos flujos de caja.



**Figura No. 3.** Gráfico del VPN calculado con el flujo de caja realizado tomado de la simulación realizada con el *software* @RISK Palisade

## Estudio de Riesgos

<b>Riesgo</b>	<b>Causas</b>	<b>Consecuencia</b>
<i>Incumplimiento legal</i>	El vacío legal que actualmente se tiene en Colombia sobre la reglamentación de las técnicas de reproducción asistida incluyendo los bancos de gametos. A pesar de que se ha tratado de legislar en varias ocasiones, las diferencias de ideologías dentro del Congreso de la República no lo han permitido.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En cualquier momento se pueda prohibir el uso o captación de donantes de semen en Colombia.</li> <li>- Incurrir en una serie de gastos económicos que pueden verse afectados si la práctica se vuelve ilegal o con muchas restricciones.</li> </ul>
<i>Mala praxis Incurrir en actos ilegales</i>	El INVIMA, como ente regulador de los bancos de gametos y programas de donación, no tiene un mecanismo desarrollado e implementado para evitar que los donantes donen en diferentes establecimientos. Los reportes de embarazo son pedidos con el código de donante, el cual es asignado por cada banco, por ende, un mismo donante puede donar en varios centros con diferentes códigos. No se puede controlar el número de embarazos por donante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Captar donantes que ya hayan sido sacados del programa de otro centro por cumplir con el número de embarazos, e incurrir en un desequilibrio genético en la población.</li> <li>- Nuevas normas instauradas por el INVIMA para controlar esta problemática pueden afectar los donantes del centro actualmente.</li> <li>- Pérdidas económicas.</li> </ul>

<i>Económico</i>	<p>La dificultad para conseguir donantes que pasen todos los filtros de selección.</p> <p>La probabilidad que existe de descartar donantes por no pasar los filtros ya habiendo invertido recursos en el proceso de selección.</p> <p>Desabastecimiento de muestras de semen por alta demanda.</p> <p>Bancos de semen ilegales e informales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdidas económicas.</li> <li>- Reducción del número de perfiles y cantidad de dispositivos.</li> <li>- Ilegalidad en consecución de donantes, riesgo poblacional por falta de control.</li> </ul>
<i>Desabastecimiento de insumos</i>	<p>La importación de insumos, por ende, la inestabilidad política y problemas de orden público en el país.</p> <p>Incumplimiento de las empresas transportadoras.</p> <p>Problemas de salud pública como la pandemia, donde los insumos de uso clínico sean demandados masivamente.</p> <p>No cumplimiento de entrega por parte de los proveedores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No tener el material necesario para realizar la congelación y descongelación del semen.</li> <li>- No poder mantener las condiciones óptimas de las muestras criopreservadas.</li> </ul>
<i>Abandono del programa (depende de la buena voluntad)</i>	<p>Una vez son escogidos los donantes a participar del programa de donación, firman un consentimiento de donación, en el cual está plasmado el compromiso que adquieren con la sociedad, pero esto no asegura al banco que el donante sí hará las donaciones como se acordaron, dependerá netamente de la buena voluntad del donante. Se pueden presentar abandonos antes de terminar toda la donación, por voluntad propia, como contraer matrimonio o tener una pareja estable que no consienta la donación, o por</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdidas económicas.</li> <li>- Reducción del número de perfiles y cantidad de dispositivos.</li> </ul>

	motivos de fuerza mayor como irse a vivir a otra ciudad, algún problema de salud que impida tomar la muestra, accidentes, etc.	
<i>Ambientales</i>	Catástrofes naturales. Colapso de las instalaciones físicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida completa del banco.</li> <li>- Pérdida completa o parcial del material genético criopreservado.</li> </ul>
<i>Fluctuación del dólar</i>	Fluctuación del precio del petróleo. Problemas geopolíticos. Inversión extranjera en el país. Decisiones del Banco Central de Estados Unidos. Aumento del precio en los insumos y dispositivos. Disminución en el poder adquisitivo de las personas. Disminución de la demanda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disminución de ventas.</li> <li>- Pérdidas económicas.</li> </ul>

## Conclusiones y recomendaciones

- Según los datos obtenidos se determinó que solo el banco de semen de donante no es viable financieramente. A pesar de ser una necesidad latente en Colombia, la demanda sigue siendo baja como para operar un banco financieramente independiente de un centro de fertilidad.
- Se tendrían que ofrecer otros servicios adicionales como congelación de semen para preservación de fertilidad para hombres que quieran postergar su paternidad, estén en tratamientos oncológicos y/o tengan que o quieran practicarse una cirugía que implique el aparato reproductor. Exámenes de diagnóstico clínico como espermogramas, fragmentaciones de ADN espermático y capacitaciones espermáticas para inseminaciones intrauterinas, ya que con los equipos que tiene el banco se pueden realizar todos estos procedimientos, generando ingresos adicionales.
- Se pueden explorar nuevos usos para el semen de donante, por ejemplo, la investigación. Se podrían proveer pajillas para investigaciones relacionadas con infertilidad humana, gametos masculinos entre especies, estudios sobre semen y espermatozoides, etc.

- La selección de un donante es una decisión muy ligada a la parte emocional de los pacientes, por lo cual si se creara una estrategia donde se le ofrezca al paciente información adicional y diferenciadora de los demás bancos, sobre los perfiles existentes, se podría generar un ingreso adicional como una membresía para acceder a información privilegiada y de esta manera crear un estatus superior al del mercado existente, y un precio del producto más elevado.
- Colombia aún no está preparada legalmente para tener un banco de semen de donante como los internacionales, los cuales manejan grandes volúmenes de perfiles, ya que la demanda del país no es lo suficientemente robusta y la posibilidad de exportar este tipo de muestras con el fin de tener una demanda mucho más grande aún no puede materializarse por la precariedad de las leyes.
- Se creería que en el escenario 2 al tercerizar la producción y disminuir el personal necesario para operar, sería más favorable y ayudaría en la reducción de costos, sin embargo, la tercerización de la mano de obra del laboratorio de andrología con los valores investigados no arroja una eficiencia en costos, por el contrario: el escenario 2 dio un costo de operación mucho más alto, dando resultados financieramente menos buenos que realizando una inversión inicial y procesando las muestras nosotros mismos.

- El estado de las leyes que regulan los bancos de gametos y las técnicas de reproducción asistida son muy arcaicas y no evolucionan conforme lo va haciendo la ciencia, por lo cual es difícil incurrir en proyectos novedosos y rentables alrededor de estos temas.
- Con el auge actual de los tratamientos de fertilidad y la creciente demanda de semen de donante, es importante seguir evaluando la posibilidad de hacer un banco de donantes de semen viable para Colombia, con características similares a bancos internacionales, donde los pacientes se sientan a gusto y confiados de encontrar lo que están buscando.

## Glosario

**Semen:** Líquido que contiene espermatozoides y otros fluidos, el cual es expulsado por la uretra durante la eyaculación.

**Banco de componentes anatómicos:** Lugar de almacenamiento de tejidos que hacen parte del cuerpo humano; entre estos están el semen, los óvulos, entre otros.

**Banco de semen:** Lugar que almacena muestras de semen congeladas.

**Donante de semen:** Persona que de manera altruista da su semen para que sea utilizado por mujeres o parejas que lo necesiten bajo supervisión médica.

**Reproducción asistida:** Conjunto de técnicas que facilitan o sustituyen los procesos naturales de fecundación; se emplean para tratar la infertilidad.

**Receptora:** Mujer que utiliza el semen de donante para conseguir un embarazo.

**Inseminación intrauterina:** Procedimiento para la infertilidad, donde se pone el semen procesado directamente en el útero de la mujer sincronizado con la ovulación.

**Inseminación intrauterina heteróloga:** Procedimiento para la infertilidad, donde se pone el semen de donante procesado directamente en el útero de la mujer sincronizado con la ovulación.

**Inseminación intrauterina homóloga:** Procedimiento para la infertilidad, donde se pone el semen de la pareja procesado directamente en el útero de la mujer sincronizado con la ovulación.

**Criopreservar:** Técnica para preservar por medio de la congelación.

**Parejas homoafectivas:** Parejas del mismo sexo.

**Factor masculino severo:** Diagnóstico donde hay un compromiso importante de la calidad espermática.

## REFERENCIAS

- ASRM. (2002). Guideline for sperm donation. *Fertility and Sterility*. 77:6.
- Bendetti, A. (20 julio 2020). Proyecto de Ley 69. POR MEDIO DE LA CUAL SE REGLAMENTA LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, LA PROCREACIÓN CON ASISTENCIA CIENTÍFICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.
- Bienestar Colsanitas. (Junio 2019). *Diez preguntas sobre los bancos de esperma y óvulos*. Recuperado de: <https://www.bienestarcolsanitas.com/articulo/bancos-de-esperma-y-ovulos.html>.
- Bowles, N. (14 enero 2021). La nueva economía del esperma. *New York Times*. <https://www.nytimes.com/es/2021/01/14/espanol/la-nueva-economia-del-esperma.html>
- BUNGE, R.G & SHERMAN, J.K. (1953). Fertilizing Capacity of Frozen Human Spermatozoa. *NATURE*. 172, 767–768.
- California Cryobank Donor Sperm Bank (s.f.). California Cryobank. Recuperado de <https://www.cryobank.com>.
- Castañeda, J.M. & Macías, A.F. (2016). *Guía metodológica para la elaboración de un estudio de factibilidad. Estudio de caso: fabricación y venta de barras de cereal*. [Tesis de grado otorgado por Universidad Distrital Francisco José de Caldas]. <https://repository.udistrital.edu.co/bitstream/handle/11349/4946/Casta%F1edaMart%EDnezJavierMauricio2016.pdf;jsessionid=5D1D904DE6F9F1E48976D463439B8216?sequence=>.
- Co-padres.net. (s.f.). Reproducción asistida, donación de semen y coparentalidad: la legislación en Colombia. Recuperado de: <https://normas-apa.org/referencias/citar-pagina-web/>.
- Código Penal colombiano [CP]. Ley 599 de 2000. Artículo 187. Julio 24 de 2000 (Colombia).

- Corte Constitucional. (20 febrero 2020). Sentencia SU074/20. (CRISTINA PARDO SCHLESINGER, M.P).
- Castilla, J.A., Abellán García, F., Alamá, P., Aura, M., Bassas, L., Clúa, E., de la Fuente, L.A., Guillén, J.J., Manau, D., Rueda, J., Ruiz, M., & Vendrell, X. *Cribado genético en donación de gametos*. Grupo de trabajo de Donación de Gametos y Embriones de la SEF, en colaboración con ASES, AEBM-ML, ASEBIR y AEGH. Madrid: Fase 20 S.L.; 2019. 64p
- Castiñeiras, M.J., (Ed). (1997). *Bioquímica clínica y patología molecular*. Barcelona, España: Reverté. p. 540.
- Cifuentes Martínez, V. (5 septiembre del 2019). Turismo médico en Colombia movería \$615.300 millones. *Portafolio*. Recuperado de <https://www.portafolio.co>.
- Constitución Política de Colombia [Const]. Art 42. 7 julio del 1991 (Colombia).
- Díaz Sandoval, M. (2 de septiembre 2013). Las bellas cifras del turismo de salud. *El Espectador*. Recuperado de: <https://www.elespectador.com/>
- Duque García, L.F. (18 agosto 2015). Proyecto de Ley 55 de 2015. Por medio de la cual se reglamenta la inseminación artificial y se dictan otras disposiciones. “*Ley Lucía*”.
- Duque García, L.F. (15 agosto 2017). Proyecto de Ley 88 de 2017. Por medio de la cual se reglamenta la inseminación artificial y se dictan otras disposiciones. “*Ley Lucía*”.
- Fertility IQ. (S.F). Fertility IQ. Recuperado de <https://www.fertilityiq.com/courses>.
- Fader, S. (1993). Sperm Banking: A Reproductive Resource California Cryobank. Recuperado de: <http://www.criobanco.com/Centro-de-Aprendizaje/Banco-de-Esperma-101/Historia-de-los-Bancos-de-Esperma/>
- Francos, A., Villaquiran, A.M., Barranquero, M., Rogel, S. & Salvador, Z. (29 julio 2021). Las técnicas de Reproducción asistida: diferencias y complejidad. *Reproducción Asistida ORG*. Recuperado de: <https://www.reproduccionasistida.org/las-tecnicas-de-reproduccion-asistida/>

- Góngora, A. (2003). Los bancos de esperma. Una alternativa ante la infertilidad de origen masculino. *Revista Hospital Jua Mex*; 70(4):157-16. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2003/ju034g.pdf>.
- Grupo de Desarrollo Regional del Tecnológico de Monterrey. (2009). *Las megatendencias sociales actuales y su impacto en identificación de oportunidades estratégicas de negocios*. Monterrey N.L., México. Tecnológico de Monterrey.
- Igareda, N. (2016). La donación anónima de gametos para reproducción humana asistida en España: problemas y retos. *Rev. Bioética y Derecho*. 38: 71-86.
- Kalra, B., Baruah, M.P & Kalra, S. (2016). The Mahabharata and Reproductive Endocrinology. *Indian J Endocrinol Metab*, 20(3), 404–7. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4855973/pdf/IJEM-20-404.pdf>
- Kaser. D.J., Ginsburg, E., Carrell. D.T., & Racowsky, C. (2019). Assisted Reproduction. *Reproductive Endocrinology*. (Eighth ed., pp779-822). Jerome F. Strauss, III and Robert L. Barbieri. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323479127000317>.
- Kendall, B. (2013). World's First Test-Tube Baby Hails Pioneers on 35th Birthday. *Oldham Evening Chronicle*. Recuperado de: <https://www.oldham-chronicle.co.uk/news-features/8/news-headlines/81552/world%E2%80%99s-first-testtube-baby-hails-pioneers-on-35th-birthday>.
- Kinports, N. (2018). 9 Ecommerce Mega-Trends Changing the Game for Small Businesses: *Business 2 Community*. Recuperado de: <https://www.business2community.com/>
- Kramer, W. (2017). A Brief History of Donor Conception. *Huffpost*. Recuperado de <https://www.huffpost.com/>
- Lancheros, C. (12 julio del 2008). *Estudiantes universitarios son los que más semen donan en el país*. El Tiempo. Recuperado de: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-4374831>

- Maheshwari, A., Hamilton, M., and Bhattacharya, S. (2008). Effect of Female Age on the Diagnostic Categories of Infertility. *Human Reproduction*, 23 (3), 538–542.
- Ministerio de Protección Social (2013). *NORMATIVIDAD PARA BANCOS DE UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA (INVIMA)*. Imprenta Nacional de Colombia. Bogotá.
- Morales, J.I. (4 noviembre 2008). Proyecto de Ley 196 de 2008. Por medio del cual se reglamenta en todo el territorio nacional la práctica de la gestación sustitutiva mediante las técnicas de reproducción humana asistida y se dictan otras disposiciones.
- Orsmond, G.I., & Cohn, E.S. (2015). The Distintive Features of a Feasibility Study: Objectives and Guiding Questions. *OTJR*. 35(3):169-77. Recuperado de:  
[https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1539449215578649?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1539449215578649?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed).
- Ortega, V.M. (2017). El novedoso concepto de familia influenciado por las técnicas de reproducción asistida (T.R.A) en Colombia: Con un especial énfasis en la conformación de las familias homoparentales a través de las T.R.A. *Revista Vis Iuris*, 4(7): pp.129-152. Recuperado de:  
<file:///C:/Users/Lenovo/AppData/Local/Temp/1146-Texto%20del%20art%C3%ADculo-3505-1-10-20190128.pdf>.
- On this day. (S.F). 1978: First “Test Tuve Baby” Born. (S.F). **BBCNews**. Recuperado de:  
[http://news.bbc.co.uk/onthisday/hi/dates/stories/july/25/newsid\\_2499000/2499411.stm](http://news.bbc.co.uk/onthisday/hi/dates/stories/july/25/newsid_2499000/2499411.stm)
- Paraíso, B., Dolz, M., Salgado, S., & Salvador, Z. (2019). La reproducción asistida: tipos, precio y seguridad social. España. *Reproducción Asistida Org*. Recuperado de: <https://www.reproduccionasistida.org/reproduccion-asistida/>
- Pineda, J.P & Arévalo, A. (2013). *Una nueva perspectiva para la reproducción humana asistida en Colombia* (Tesis de especialización). Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia.

- Presidencia de la República de Colombia. (Agosto 4, 1998). DECRETO 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. DO No. 43.357.  
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=14522>
  
- Presidencia de la República de Colombia. (Diciembre 26, 2005). Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.  
[https://www.who.int/medical\\_devices/survey\\_resources/health\\_technology\\_national\\_policy\\_colombia.pdf](https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf)
  
- Profitable Venture. (s:f). Starting a Sperm and Egg Bank – Sample Business Plan Template. *Profitable Venture*. Recuperado de: <https://www.profitableventure.com/starting-sperm-egg-bank/>
  
- PROYECTO DE LEY 55 DE 2015 SENADO. Congreso de la República. Bogotá, D. C., 18 de agosto de 2015 98. [Ministerio de salud y Protección Social]. Por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los Bancos de Componentes Anatómicos, de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares y se dictan otras disposiciones. 6 agosto 1998. Recuperado de: <file:///C:/Users/Lenovo/AppData/Local/Temp/RESOLUCION%20NUMERO%203199%20DE%201998.pdf>
  
- Quiroga, M. (4 julio 2020). *Estudio de factibilidad*. Economipedia. Recuperado de: [Estudio de factibilidad - Qué es, definición y concepto | Economipedia](#)
  
- Rozati, H., Handley, T., and Jayasena, C. (2017). Process and Pitfalls of Sperm Cryopreservation. *J Clin Med*. 6(9): 89.

- S.A. (2021). ¿La gente prefiere ahora vivir fuera de las ciudades? Así impactó el Covid-19 las preferencias de vivienda. *Semana*. Recuperado de: <https://www.semana.com/hablan-las-marcas/articulo/migracion-por-la-pandemia-en-que-tipo-de-ciudades-prefiere-vivir-la-gente-y-que-espacios-quiere-habitar/202100/>
- Sable, D. (Febrero 28 del 2015). The Seven Trends That Define The Future of IVF. *Forbes*. Recuperado de: <https://www.forbes.com/>
- Salud Sexual. (12 octubre 2018). Por qué es tan caro un tratamiento de fertilización in vitro. *Semana*. Recuperado de: [Por qué es tan caro un tratamiento de fertilización in vitro \(semana.com\)](https://www.semana.com/salud/articulo/por-que-es-tan-caru-un-tratamiento-de-fertilizacion-in-vitro/20181012/)
- Sharma. R.S., Saxena, R., & Singh, R. (2018). Infertility & Assisted Reproduction: A Historical & Modern Scientific Perspective, *Indian Journal of Medical Research*, 148, 10-14. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6469376/pdf/IJMR-148-10.pdf>
- Trend One (S.F.). Mega-trends. Recuperado de <https://www.trendone.com/en/trend-universe/mega-trends.html>
- United Nations Department of Economic and Social Affairs (19 octubre 2017). *New Globalization Report: Three Mega-trends Expected to Impact Our Future*. Nueva York: United Nations. Recuperado de [https://www.un.org](https://www.un.org/)
- Vargas Lleras, G. (2003). Proyecto de Ley 46 de 2003. Por el cual se regula el contrato de las técnicas de reproducción humana asistida, y otras disposiciones.
- World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. (2010). WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen. Switzerland. World Health Organization.