

## DECRETO 1546 DE 1998

(Agosto 4)

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.

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,**

**en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988,**

**DECRETA:**

**TITULO I**

**AMBITO DE APLICACION, DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPITULO I**

**Artículo 1º.** [Modificado por el Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) La salud es un bien de interés público, en consecuencia son de orden público las disposiciones contenidas en el presente decreto, las cuales regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos, los procedimientos para trasplante en seres humanos, y se establecen las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares.

**Artículo 2º.** [Modificado por el Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Para efectos del presente decreto adóptanse las siguientes definiciones:

**Trasplante.** Es el reemplazo con fines terapéuticos de componentes anatómicos de una persona, por otros iguales o asimilables, provenientes del mismo receptor, o de un donante, vivo o muerto.

**Persona.** Es todo ser humano, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición y su existencia termina cuando se produce la muerte encefálica y ha sido diagnosticada de acuerdo con el presente decreto.

Componentes anatómicos. Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.

**Donante.** Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante en otra persona, con objetivos terapéuticos.

La voluntad de donación expresada en vida por una persona, sólo puede ser cambiada por ella misma y no podrá ser modificada después de su muerte por sus deudos.

**Donante de gametos o preembriones.** Es la persona que por voluntad propia dona sus gametos o preembriones para que sean utilizados con fines terapéuticos o investigativos.

**Donante homólogo:** Es la persona que aporta sus gametos para ser implantados en su pareja con fines de reproducción.

**Donante heterólogo.** Es la persona anónima o conocida que proporciona sus gametos, para que sean utilizados en personas diferentes a su pareja, con fines de reproducción.

**Receptor.** Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan componentes anatómicos biológicos.

Receptora de gametos o preembriones. Es la mujer que recibe los gametos de un donante masculino o femenino, el óvulo no fecundado, fecundado, o un preembrión, con fines reproductivos.

**Organos simétricos pares.** Son los situados a ambos lados del plano medio sagital del cuerpo humano, que tienen funciones iguales.

**Organos pares asimétricos.** Son los situados en un solo lado del plano medio sagital del cuerpo humano, compuestos por más de un lóbulo donde cada uno de ellos se comporta como una unidad anatómica y funcional independiente.

**Organos impares.** Aquellos que son una sola unidad funcional situada en cualquier parte del cuerpo.

**Trasplante unipersonal o autoinjerto.** Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona, por otros provenientes de su propio organismo.

**Aloinjerto.** Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros provenientes de otro individuo.

Banco de componentes anatómicos. Es la institución encargada de la obtención, preservación y almacenamiento de componentes anatómicos con el propósito de conservarlos y distribuirlos. Los bancos de componentes anatómicos cualquiera sea su categoría, deben estar vinculados o ser dependientes de una institución prestadora de servicios de salud autorizada por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada, lo cual implica dependencia desde el punto de vista de su creación, patrimonial, administrativo, presupuestal y financiero y de la dirección y orientación técnico-científica.

No obstante lo anterior, podrán funcionar Bancos Independientes, los cuales están obligados a cumplir con el régimen vigente que corresponda a su naturaleza jurídica.

Unidades de biomedicina reproductiva. Son todas aquellas que prestan servicios de estudio, asistencia, tratamiento e investigación en salud reproductiva con especial énfasis en la infertilidad de la pareja, incluyendo actos quirúrgicos de diagnóstico y tratamiento con técnicas de reproducción asistida que contemplan la obtención de preembriones, que vayan en beneficio de la recuperación de la fertilidad tanto de la mujer como del varón, la obtención de material biológico con el mismo fin y la posibilidad del logro de un embarazo.

Carné único nacional de donante de componentes anatómicos. Es el documento que identifica a la persona que expresó voluntad de donar componentes anatómicos de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto. El contenido de este carné así como su presentación serán determinados por el Ministerio de Salud.

**Cadáver.** Para los efectos de utilización de componentes anatómicos con fines de trasplante u otros usos terapéuticos, denomínase cadáver:

- Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido la muerte encefálica, diagnosticada de conformidad con el presente decreto.
- Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido cese irreversible de las funciones vitales cardiorrespiratorias.

**Muerte encefálica.** Es el fenómeno biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobada por examen clínico.

Para los efectos del diagnóstico de muerte encefálica previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

1. Ausencia de respiración espontánea.
2. Pupilas persistentemente dilatadas.
3. Ausencia de reflejos pupilares a la luz.
4. Ausencia de reflejo corneano.
5. Ausencia de reflejos óculo vestibulares.
6. Ausencia de reflejo faríngeo.

El diagnóstico de muerte encefálica no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles.
2. Hipotermia inducida.

Programa de trasplante de componentes anatómicos. Es el conjunto de procesos y procedimientos que se realizan en el servicio de trasplantes con el objeto de obtener, preservar y disponer de componentes anatómicos.

## **CAPITULO II**

### **Disposiciones generales**

**Artículo 3º.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma, definidos en el artículo 2º del presente decreto, deben hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del equipo de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas. Dichas actuaciones deberán constar por escrito en la correspondiente historia clínica, indicando la fecha y hora de las

mismas, su resultado y diagnóstico definitivo, el cual incluirá la constatación de los 6 signos que determinan dicha calificación.

**Parágrafo.** El profesional en ciencias neurológicas podrá ser parte del equipo de rescate de los componentes anatómicos cuando no se pueda obtener el diagnóstico por el especialista de la institución, pero no podrá ser parte integral del equipo de ablación y/o trasplantes que utilizaron dichos componentes.

**Artículo 4º.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Cuando la muerte encefálica haya sido diagnosticada con sujeción a las disposiciones del presente decreto, podrán realizarse, procedimientos de perfusión asistida por medios artificiales con el fin de mantener la óptima viabilidad de los componentes anatómicos que estén destinados para trasplantes u otros usos terapéuticos.

**Parágrafo 1º.** La viabilidad de los componentes anatómicos mantenida por la perfusión prevista en este artículo, no desvirtúa la condición de cadáver definida en el presente decreto.

**Parágrafo 2º.** La ablación de componentes anatómicos deberá realizarse en un quirófano que cumpla con los requisitos esenciales para la prestación de servicios de salud.

**Artículo 5º.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Sólo se podrá proceder a la utilización de los componentes anatómicos a que se refiere este decreto, cuando exista consentimiento escrito del receptor, del donante y a falta de éste el de los deudos, en el evento de abandono del cadáver o de presunción legal de donación.

**Artículo 6º.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Conforme al artículo 2º de la Ley 73 de 1988, la donación se presume cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento, si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte encefálica o antes de la iniciación de una necropsia, sus deudos no acreditan su condición de tales y expresan su oposición en el mismo sentido.

**Parágrafo.** Para ejercer el derecho a oponerse los deudos deberán presentarse y acreditar dicha condición, dentro del lapso de seis horas siguientes a la ocurrencia de la muerte encefálica o antes de la

iniciación de una necropsia, y expresar su oposición, en caso de no haberse expresado la voluntad de donar en vida.

**Artículo 7º.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)  
Prohíbese cualquier forma de retribución o remuneración respecto de la donación de los componentes anatómicos a que se refiere el presente decreto. Lo anterior sin perjuicio de los costos ocasionados por el diagnóstico, la ablación, el suministro, el trasplante y los controles subsiguientes a dichos procedimientos.

**Artículo 8º.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)  
Se prohíbe la exportación de componentes anatómicos, excepto cuando la entidad delegada obtenga un permiso especial para tal efecto, el cual amparará el intercambio de componentes anatómicos con bancos y programas de trasplantes de otros países, con fines exclusivamente terapéuticos, siempre y cuando se proceda sin ánimo de lucro. El permiso lo otorgará el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud o la dependencia que haga sus veces.

**Artículo 9º.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)  
Para efectos del presente decreto cuando, haya de expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición, se deberá tener en cuenta el siguiente orden de prelación:

1. El cónyuge no divorciado o separado de cuerpos.
2. Los hijos mayores de edad.
3. Los padres.
4. Los hermanos mayores de edad.
5. Los abuelos y nietos.
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado.
7. Los parientes afines hasta el segundo grado.

Los padres adoptantes y los hijos adoptivos ocuparán dentro, del orden señalado en este artículo, el lugar que corresponde a los padres e hijos.

**Parágrafo.** Cuando a alguna de las personas ubicadas dentro de cualquiera de los órdenes previstos en el presente artículo, corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden señalado y manifiesten voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento.

**Artículo 10.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Solamente las instituciones de carácter científico, los establecimientos hospitalarios y similares, autorizados por el Ministerio de Salud, pueden disponer de los cadáveres no reclamados o los componentes anatómicos de los mismos para fines de docencia o investigación.

**Parágrafo.** Para los efectos del presente artículo, las autoridades del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, determinarán de acuerdo con las disposiciones legales y los reglamentos de dicho instituto, el procedimiento para que las instituciones autorizadas puedan disponer de los cadáveres no reclamados.

**Artículo 11.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) El recurso humano autorizado para efectuar rescates de componentes anatómicos podrá desplazarse a las instituciones que corresponda, con el fin de rescatar componentes anatómicos donados en vida, autorizados por los deudos, abandonados después de la muerte encefálica o en virtud de la presunción legal de donación.

**Parágrafo.** Las instituciones donde exista un donante quedan obligadas a permitir este tipo de procedimientos y a notificar este hecho, a los grupos de trasplante de su área de influencia.

## TITULO II

### DONACION DE COMPONENTES ANATOMICOS, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

#### CAPITULO I

##### Donación de componentes anatómicos

**Artículo 12.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) La extracción y utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, podrá realizarse:

a) Siempre que exista donación formal de uno de los órganos simétricos pares o de parte de un órgano par asimétrico proveniente de una persona viva, para su implantación inmediata;

b) Siempre que exista donación formal de todos o parte de los componentes anatómicos de una persona, hecha durante la vida de la misma pero para que tenga efectos después de su muerte o por los deudos de una persona fallecida, con destino a su implantación inmediata o diferida;

c) Siempre que exista donación formal para su implantación diferida, con destino a un programa de trasplante de componentes anatómicos, cuando la donación sea hecha por una persona viva para que tenga efectos después de su muerte o por los deudos de una persona fallecido;

d) En virtud de la presunción legal de donación, de conformidad con el artículo 6º del presente decreto.

**Artículo 13.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

Las donaciones por parte de seres vivos o sus deudos con destino a los programas de trasplante de componentes anatómicos podrán comprender la totalidad o una parte del cuerpo humano, éstas no generarán para el donante o sus causahabientes, derecho a ser indemnizados por las secuelas que puedan llegar a presentarse por causa de la ablación voluntariamente aceptada.

**Artículo 14.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

En caso de oferta de donación de componentes anatómicos con fines terapéuticos por parte de una pluralidad de pacientes o terceros, la elección del donante o donantes será hecha por el equipo médico de trasplantes de acuerdo a las especificaciones técnico científicas del protocolo de trasplantes de componentes anatómicos.

**Artículo 15.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud autorizadas para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínico - patológicos del donante, así como cualesquiera otros relacionados con el caso, salvo cuando no fuere posible conocer tales antecedentes por razón de la falta de certeza en cuanto al origen de los componentes anatómicos.

## **CAPITULO II**

### **Requisitos y procedimientos de donación**

**Artículo 16.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

Para la donación de componentes anatómicos por parte de una persona o sus deudos, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- a) Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, en el momento de expresar su voluntad sean mayores de edad y civilmente capaces;
- b) Que la donación se haga en forma voluntaria, libre y consciente;
- c) Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, no presenten alteración de sus facultades mentales que puedan afectar su decisión;
- d) Que la donación no altere la funcionalidad orgánica del donante en vida.

**Artículo 17.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

La donación de componentes anatómicos, así como la oposición que se haga en ejercicio del derecho consagrado en el artículo 6º del presente decreto, para su validez deberá ser expresada por cualquiera de los siguientes medios:

- a) Instrumento notarial;
- b) Documento privado;
- c) Carné único nacional de donación de componentes anatómicos.

**Parágrafo 1º.** La voluntad manifestada por la persona donante en la forma señalada en el presente artículo, prevalecerá sobre la de sus deudos. El donante podrá revocar en cualquier tiempo, en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos, utilizando el mismo procedimiento que utilizó para la donación.

**Parágrafo 2º.** Si la persona no hubiese dispuesto en vida la donación, sus deudos podrán hacerla de conformidad con el artículo 9º de este decreto, sin perjuicio de la presunción legal de donación.

## TITULO III

### TRASPLANTES DE COMPONENTES ANATOMICOS DE PERSONAS VIVAS Y CADAVERES

#### CAPITULO I

##### Trasplantes de componentes anatómicos de personas vivas

**Artículo 18.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)  
El trasplante de componentes anatómicos de personas vivas requiere:

- a) Que la donación se efectúe cumpliendo los requisitos señalados en el artículo 16 de este decreto;
- b) Que se advierta previamente al donante y al receptor sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento, por la ocurrencia de situaciones imprevisibles;
- c) Que tratándose del trasplante de uno de los órganos pares, los dos órganos del donante se encuentre anatomía y fisiológicamente normales;
- d) Que el donante haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático, psíquico, y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;
- e) Que el donante en el momento de la intervención no padezca enfermedad susceptible de ser agravada por la ablación del componente anatómico donado y que siendo mujer, no se encuentre en estado de embarazo;
- f) Que tanto el receptor como el donante hayan sido informados sobre los estudios inmunológicos u otros que sean procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo en un servicio de laboratorio clínico cuyo funcionamiento esté aprobado por la autoridad sanitaria competente, y que a uno y otro se le hayan practicado las pruebas idóneas para detectar enfermedades que impidan el trasplante;
- g) Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante se trata de una persona mayor de edad, si

fuere menor de edad o interdicto, el consentimiento escrito, lo darán sus representantes legales. Cuando se trate de casos de urgencia y el consentimiento no pueda expresarse en la forma indicada, se procederá de conformidad con el artículo 9º de este decreto;

h) Previamente a la utilización de componentes anatómicos, deberá practicarse prueba para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La muestra para los efectos anteriores deberá ser tomada en cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente; o dentro de las dos (2) horas siguientes al momento de la muerte.

## CAPITULO II

### Trasplantes de componentes anatómicos retirados de un cadáver

**Artículo 19.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

El certificado de defunción se expedirá por uno cualquiera de los médicos tratantes o el médico legista, en caso de muerte encefálica, conforme a lo dispuesto en el artículo 2º del presente decreto.

**Artículo 20.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, será efectuado de preferencia por los médicos que integren el equipo de ablación de componentes anatómicos y/o de trasplantes. De la intervención se levantará un acta por triplicado con destino a la historia clínica del paciente, archivo del grupo de ablación de componentes anatómicos y/o de trasplantes y a Medicina Legal y Ciencias Forenses, suscrita por los médicos participantes, en la cual se dejará constancia de los componentes retirados y del resultado de los exámenes para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), practicados conforme al procedimiento fijado por el literal h) del artículo 18 del presente decreto.

**Artículo 21.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

Cuando deban practicarse necropsias médico legales, durante el curso de las mismas los médicos legistas podrán para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, liberar y retirar competentes anatómicos de los cadáveres, o autorizar a un profesional especializado en la materia para que lo haga bajo su custodia, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que exista previa donación o presunción legal de donación, en los términos de este decreto;

b) Que no obstante existir previa donación por parte de los deudos de la persona fallecida, no se tengan prueba que ésta durante su vida expresó oposición al respecto;

c) Que el procedimiento de extracción no interfiera con la práctica de la necropsia, ni con sus objetivos de resultados;

d) Que no exista oposición de las autoridades competentes en cada caso, tanto de la Rama Jurisdiccional del Poder Público, como de la Policía Judicial, el Ministerio Público y los Ministerios de Justicia y Salud;

e) Que para la remoción de los componentes anatómicos no se produzcan mutilaciones innecesarias y que cuando se practiquen enucleaciones de los globos oculares éstos sean reemplazados por prótesis fungibles.

**Artículo 22.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Para los efectos del parágrafo del artículo 4º de la Ley 73 de 1988 la Dirección General del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses determinará la manera de ejercer la custodia de la extracción de componentes anatómicos de un cadáver para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, cuando el procedimiento no sea realizado por un médico legista.

**Artículo 23.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Los componentes anatómicos que se obtengan de cadáveres sometidos a necropsias médico-legales, sólo podrán ser utilizados para fines de trasplantes, docencia e investigación u otros usos terapéuticos por los programas de trasplante de componentes anatómicos cuyo funcionamiento esté autorizado por el Ministerio de Salud y se hayan inscrito ante las respectivas dependencias del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

### **CAPITULO III**

#### **Comité de trasplante**

**Artículo 24.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) En cada Institución prestadora de Servicios de Salud en donde se practiquen procedimientos de trasplantes, funcionará un Comité de Trasplantes conformado de la siguiente manera:

a) El Director de la entidad o su delegado;

b) Un representante de los servicios quirúrgicos.

c) Un médico especialista en el área clínico-quirúrgica correspondiente a cada uno de los programas de trasplantes cuya práctica en la entidad correspondiente haya sido autorizada por el Ministerio de Salud, escogido por el personal científico del grupo al cual va a representar.

**Artículo 25.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Además de las funciones que le señalen las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en donde se encuentren establecidos, el Ministerio de Salud determinará las funciones básicas de los Comités de Trasplantes Institucionales.

## CAPITULO IV

### Registros

**Artículo 26.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Los registros de donaciones deberán estar amparados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán en un archivo especial durante por lo menos cinco (5) años y contener la siguiente información:

- a) Donaciones hechas por personas vivas sin que medie previa internación hospitalaria para hacerlas efectivas después de la muerte;
- b) Donaciones hechas por personas vivas al momento de una internación hospitalaria para hacerlas efectivas después de su muerte;
- c) Donaciones hechas por los deudos de personas fallecidas;
- d) Órganos obtenidos mediante presunción legal de donación;
- e) Ablaciones de componentes anatómicos;
- f) Distribución de órganos.

**Parágrafo.** Los registros se llevarán en forma cronológica, en libros foliados y firmados por el representante legal del ente coordinador de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos; así mismo se podrán aceptar registros en medio magnético, siempre y cuando se garantice la conservación de los mismos y su disponibilidad oportuna.

**Artículo 27.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Los programas de trasplante de componentes anatómicos, informarán trimestralmente, a la Dirección General para el Desarrollo de Servicios

de Salud del Ministerio de Salud, los registros a que se refiere el artículo 26 del presente decreto.

**Artículo 28.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

El Ministerio de Salud podrá delegar en un organismo no gubernamental de carácter nacional legalmente constituido y representativo de los grupos dedicados a la promoción, ablación y trasplante de componentes anatómicos, la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos.

**Parágrafo.** La información consolidada por el Organismo delegado, deberá presentarse mensualmente ante la Dirección de Sistemas de Información del Ministerio de Salud, o la dependencia que haga sus veces, en los formularios adoptados por dicho Ministerio.

## CAPITULO V

### Distribución de Componentes Anatómicos

**Artículo 29.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

Los componentes anatómicos serán distribuidos por el Organismo Delegado para la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos, bajo procesos de selección automatizada que garanticen equidad en la destinación y sin discriminación alguna de raza, sexo, religión, nacionalidad, condición, procedencia u otra.

**Parágrafo.** La Entidad Aseguradora o el Prestador de Servicios de Salud en ningún caso se podrá reservar el derecho de opción sobre los componentes anatómicos donados por sus usuarios.

**Artículo 30.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

La provisión de componentes anatómicos para fines terapéuticos, se hará teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) Los casos de urgencia en los cuales el trasplante sea viable;
- b) Los casos de histocompatibilidad;
- c) El tipo de patología que se vaya a tratar;
- d) Las expectativas sobre la futura calidad de vida del paciente:

e) En igualdad de circunstancias frente a casos de urgencia, histocompatibilidad, tipo de patología y expectativas sobre calidad de vida, se tendrá en cuenta el orden u oportunidad de la solicitud;

f) Cuando se trate de la solicitud destinada a la atención del caso que requiera una persona que tenga la condición de donante ante el Banco correspondiente, o de sus beneficiarios de conformidad con las normas del presente decreto, se le dará prioridad dejando a salvo los casos de urgencia o histocompatibilidad.

**Artículo 31.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

La provisión o distribución de componentes anatómicos destinada a la atención de solicitudes presentadas por entidades asistenciales y profesionales de otros países, sólo podrá hacerse de conformidad con el artículo 8º del presente decreto.

**Artículo 32.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

La distribución de componentes anatómicos deberá hacerse manteniendo un estricto secreto de los nombres del donante y sus deudos.

**Artículo 33.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

Para la distribución de componentes anatómicos destinados a estudios o investigación científica, se requiere:

a) Solicitud escrita presentada ante el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en cualesquiera de sus sedes por Facultad(es) o Escuela(s) de Medicina aprobada(s) por el Icfes, cuando el objeto sea de estudio o docencia, indicando los componentes anatómicos que se pretenden adquirir.

b) Solicitud escrita presentada ante el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en cualesquiera de sus sedes por entidades oficiales o privadas, cuyo objeto sea la investigación científica, indicado los propósitos y objetivos generales de la investigación que se pretende realizar y el nombre del profesional o profesionales a cuyo cargo estará dicha actividad.

**Artículo 34.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

La provisión de componentes anatómicos para fines de estudio o docencia se hará mediante una distribución rotatoria y equitativa entre las facultades de medicina, una vez aprobada la solicitud correspondiente, teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

a) La urgencia de la investigación científica;

- b) La importancia en cuanto al beneficio para el país de la investigación, en relación con programas de carácter nacional;
- c) La importancia de la investigación desde el punto de vista general o universal.

**Parágrafo.** Las prioridades a que se refiere el presente artículo, serán calificadas en el término de 15 días hábiles por la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud.

## **CAPITULO VI**

### **Clasificación de los donantes**

**Artículo 35.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Para los efectos del presente decreto los donantes de componentes anatómicos se clasifican en:

- a) Donantes ordinarios totales. Son las personas que durante su vida donan la totalidad de su cuerpo, para ser utilizado después de su muerte de conformidad con el presente decreto;
- b) Donantes ordinarios parciales. Son las personas que durante su vida donan, con destino a las instituciones que desarrollen los programas de ablación y trasplante de componentes anatómicos, parte de su cuerpo para ser utilizado después de su muerte, de conformidad con el presente decreto;
- c) Donantes extraordinarios totales. Son los deudos de una persona fallecida que donan la totalidad del cuerpo de ésta, con destino a las instituciones que desarrollen los programas de ablación y trasplante de componentes anatómicos de conformidad con el orden establecido en el artículo 9º del presente decreto;
- d) Donantes extraordinarios parciales. Son los deudos de una persona fallecida, que donan parte del cuerpo de ésta, con destino a un programa de ablación y de trasplante de componentes anatómicos, de conformidad con el orden establecido en el artículo 9º de este decreto;
- e) Donantes por presunción legal. De conformidad con el artículo 60 de éste decreto;
- f) Donante vivo relacionado. Son las personas vivas que donan un órgano o parte de este con fines de ablación y trasplante, destinada a un receptor con algún grado de consanguinidad;

g) Donante vivo no relacionado. Son las personas vivas que donan un órgano o parte de este con fines de ablación y trasplante, destinada a un receptor sin grado de consanguinidad;

**Artículo 36.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

Los donantes ordinarios totales y ordinarios parciales para tener derecho a los beneficios establecidos en este decreto deberán dar a conocer a sus deudos su condición de donante, a fin de que éstos informen oportunamente su fallecimiento a las instituciones que desarrollen el Programa de Ablación y Transplante de Componentes Anatómicos

correspondiente.

**Artículo 37.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

La condición de donante extraordinario total o parcial, la adquiere únicamente el deudo o deudos que, de conformidad con el orden de prelación a que se refiere el artículo 9º de este decreto decidan con respecto a la autorización indispensable para disponer del cuerpo de la persona fallecida.

**Artículo 38.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

Sin perjuicio de la responsabilidad que le corresponda a la respectiva entidad aseguradora en el régimen contributivo o subsidiado y a los prestadores de servicios de salud donde se desarrollen procedimientos de ablación y/o trasplantes de componentes anatómicos, los terceros que intervengan por razón de la prestación de dichos servicios, son responsables por los perjuicios que ocasionen a la salud de las personas, en los términos establecidos en el artículo 10 del Decreto 2753 de 1997.

**Artículo 39.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#)

El Ministerio de Salud y los entes Territoriales de Salud descentralizados, realizarán periódicamente campañas de información, divulgación y promoción de la donación de componentes anatómicos, y en general de los aspectos de interés común contemplados en la presente reglamentación, en coordinación con el organismo delegado de carácter nacional a que se refiere el artículo 28 del presente decreto.

## TITULO IV

### REQUISITOS ESENCIALES EN LA PRESTACION DE SERVICIOS DE ABLACION Y TRASPLANTE

#### CAPITULO I

##### Cumplimiento de los requisitos esenciales

**Artículo 40.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Para efectos de la prestación de servicios de ablación, transporte, conservación y trasplante de componentes anatómicos, los respectivos prestadores de servicios de salud, deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos esenciales de que tratan los Decretos 2174 de 1996 y 2753 de 1997 y demás disposiciones legales que los reglamenten, complementen o modifiquen.

#### CAPITULO II

##### Cumplimiento de los requisitos esenciales en la utilización de elementos orgánicos con fines terapéuticos

**Artículo 41.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Los bancos de componentes anatómicos vinculados o dependientes podrán funcionar previa la presentación de la Declaración de Requisitos Esenciales de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la cual dependan o a la cual se encuentren vinculados, siempre y cuando la misma haya declarado la prestación de dicho servicio, para los componentes anatómicos que se compromete a conservar y distribuir.

**Artículo 42.** [Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004.](#) Los bancos de componentes anatómicos independientes, podrán funcionar previa la presentación de la declaración de requisitos esenciales propia, en la cual declaren que cumplen con los requisitos previstos para la prestación de dicho servicio, para los componentes anatómicos que se compromete a conservar y distribuir.

# TITULO V

## UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA, CENTROS O SIMILARES

### CAPITULO I

#### Objeto y donante

**Artículo 43.** El objeto de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, será el de prestar servicios de salud en el área de la Biomedicina Reproductiva de acuerdo con los principios de calidad, oportunidad y racionalidad lógico-científica.

**Artículo 44.** Todo programa de Biomedicina Reproductiva deberá basarse en la selección de donantes sanos y con ausencia de alteraciones genéticas que impliquen riesgos de anomalías congénitas, y garantizar la subsistencia de dicha circunstancia el tiempo que estos permanezcan activos dentro del programa.

Ningún donante podrá.

- 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.

**Artículo 45.** Todo donante deberá efectuarse para ingresar al Programa de Fertilización, como mínimo:

- Examen físico.
- Consulta genética y cariotipo.
- Examen psicológico.
- Exámenes de laboratorio, incluida la prueba para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el Virus de Inmunodeficiencia

Humana (VIH), conforme al literal h) del artículo 18 del presente decreto.

**Artículo 46.** Los donantes y/o sus gametos deberán ser descartados y/o rechazados para todo tipo de procedimiento cuando se presente uno cualquiera de los siguientes eventos:

- 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 o poseer cualquiera de los factores de riesgo para el virus de la inmunodeficiencia Humana (VIH), enfermedades de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas.

**Artículo 47.** Para efectos de realizar los procedimientos de reproducción tanto homólogos como heterólogos, los gametos y preembriones deberán someterse a un período de cuarentena, hasta que las pruebas, exigidas en los artículos 45 y 46 del presente decreto, cuenten con una valoración médica y de laboratorio y sus resultados sean satisfactorios. El período de cuarentena no debe ser inferior a seis meses, y durante este tiempo, deberá permanecer congelado el producto a una temperatura no superior a (menos) -196°C.

**Artículo 48.** En caso de que el eyaculado, los óvulos, o preembriones congelados sean transportados, la institución receptora verificará la calidad del material biológico recibido y asumirá la responsabilidad por la estabilidad y calidad del mismo, y deberá recibirlo en un termo apropiado que asegure la conservación de la temperatura no superior a (menos)-196°C.

**Artículo 49.** Dadas las características especiales del tipo de componentes anatómicos que se manejan en las Unidades de Biomedicina Reproductiva, el personal que las integre debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Director científico. Profesional de la Medicina con especialización en Biomedicina Reproductiva o con dos años mínimo de experiencia en ésta;

b) Area técnica. Profesional de las Ciencias de la Salud Humana con formación académica o experiencia mínima de un año en Biomedicina o en el área específica de la labor, en un centro reconocido de Biomedicina Reproductiva.

**Artículo 50.** Sin perjuicio de la información solicitada por las autoridades de vigilancia y control, los Representantes Legales de las Instituciones donde se efectúa uno cualquiera de los procedimientos reglamentados en el presente decreto, deberán enviar trimestralmente a las correspondientes Direcciones Departamentales o Distritales de Salud - Oficina de Epidemiología, la siguiente información:

Relación de nuevos donantes (clave correspondiente) con fechas de congelación.

Relación de éxitos de cada uno de los donantes.

Relación de donantes rechazados y/o descartados y su causa.

Relación de todos los procedimientos de técnicas de reproducción asistida, que se realicen en los laboratorios.

## **CAPITULO II**

### **Control, vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, procedimiento y sanciones**

**Artículo 51.** Sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Superintendencia Nacional de Salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), corresponde a las Direcciones Territoriales y Distritales de Salud, o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la vigilancia, el control y adoptar las medidas preventivas necesarias, para el cumplimiento de las disposiciones, requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente decreto, así como adelantar los procesos sancionatorios y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

**Artículo 52.-** De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

a) La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;

b) La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;

c) El decomiso de objetos y productos;

d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso.

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere el presente artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicaron en lo pertinente a las materias tratadas en el presente decreto sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Clausura temporal, parcial o total del establecimiento. Consiste en impedir temporal, parcial o totalmente el funcionamiento de un establecimiento, cuando se considere que está causando algún problema sanitario, o violando las normas legales y disposiciones del presente decreto.

Suspension parcial o total de trabajos o de servicios. Consiste en la orden, por razones de prevención y/o control sanitario, del cese de actividades y servicios cuando se considere que están siendo ejecutados con violación de las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos y/o servicios que se adelanten o se presten.

Decomiso de objetos y productos. Consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias, en especial las contenidas en el presente decreto y demás normas que lo complementen y por tal motivo constituyen un factor de riesgo para la salud individual y/o colectiva. El decomiso se cumplirá colocando tales bienes en depósito y en poder o bajo custodia de la autoridad sanitaria correspondiente.

### **Destrucción o desnaturalización de artículos o productos**

Destrucción. Consiste en la inutilización de artículos y productos que no cumplan con los requisitos establecidos de calidad que garanticen el óptimo funcionamiento de los mismos.

Desnaturalización. Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, propiedades o condiciones de un determinado artículo y/o producto.

**Artículo 53.** Las medidas sanitarias de seguridad, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación determinada, atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva.

**Artículo 54.** Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo, o por información de cualquier persona.

**Artículo 55.** Una vez conocido el hecho, recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a comprobarlo, a evaluar la situación de manera inmediata, y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, como consecuencia de la violación al presente decreto, de las normas que lo complementen o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

**Artículo 56.** Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del hecho que origina la violación de las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias que lo complementen y de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida correspondiente.

**Artículo 57.** Para efectos de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, se levantarán un acta por triplicado, que suscribirá el funcionario que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual se indicará la dirección o ubicación en donde se practica la diligencia, los nombres de las personas intervinientes, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas; copia de la misma se entregará a la persona que atiende la diligencia.

**Artículo 58.** Por su naturaleza las medidas sanitarias de seguridad, son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar; se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron y contra ellas no procede recurso alguno, por lo tanto, surten efectos inmediatos.

**Artículo 59.** Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

**Artículo 60.** El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido tomada

previamente una medida sanitaria de seguridad, la cual deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

**Artículo 61.** El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas, o para auxiliar al funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, cuando éste lo estime conveniente.

**Artículo 62.** Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se consideran que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de los documentos que correspondan. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este decreto.

**Artículo 63.** Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará el adelantamiento de la etapa de verificación de los hechos.

**Artículo 64.** En orden a la verificación de los hechos, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren pertinentes, tales como visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, práctica de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes; el término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la investigación.

**Artículo 65.** Cuando la Dirección Territorial de Salud competente establezca que está plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnicas y sanitarias no lo consideran como infracción, que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. La decisión deberá notificarse personalmente al investigado, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo haciéndole saber los recursos legalmente procedentes.

**Artículo 66.** Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, mediante notificación personal se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen.

Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará para tal fin, por correo certificado una citación a la dirección

que aquel haya anotado al intervenir por primera vez en la actuación, o en la nueva que figure en comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío se anexará al expediente, si no concurriere dentro de los cinco (5) días siguientes, se fijará un edicto en el medio de comunicación de mayor difusión y en un lugar público y visible de la Secretaría de la autoridad competente por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

**Artículo 67.** Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar la práctica de las pruebas que considere pertinentes, y que sean conducentes.

**Artículo 68.** La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalado para los efectos un término de treinta (30) días que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubieron podido practicar las decretadas.

**Artículo 69.** Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días siguientes al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y al imponer la sanción que considere del caso de acuerdo con dicha calificación.

**Artículo 70.** Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus defectos nocivos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro(s);
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

**Artículo 71.** Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) El confesar la falta voluntariamente ante la autoridad competente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva;

b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

**Artículo 72.** Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por medio de la cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

**Parágrafo.** El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, en el término previsto para ello, incurrirá en las sanciones previstas legalmente.

**Artículo 73.** Las sanciones deben imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición. Si la notificación no pudiere hacerse en forma personal se hará mediante edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

**Artículo 74.** Contra las providencias que impongan una sanción, o exoneren de responsabilidad, proceden los recursos de reposición ante el mismo funcionario que tomó la decisión y el de apelación ante el inmediato superior, según el caso, dentro de los cinco (5) días siguientes hábiles a la fecha de su notificación, de conformidad con el Código Contencioso Administrativo.

**Parágrafo.** Los recursos de apelación a que se refiere el presente artículo se concederán en el efecto devolutivo, de conformidad con lo prescrito en el artículo 4º de la Ley 45 de 1946.

**Artículo 75.** Las sanciones podrán consistir en:

- a) Amonestación;
- b) Multas;
- c) Decomiso de productos;
- d) Cierre temporal y lo definitivo del establecimiento.

**Parágrafo.** El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra, o del cumplimiento de una medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad competente.

**Artículo 76.** La amonestación consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.

**Artículo 77.** La amonestación debe ser impuesta por el Jefe de la Dirección Seccional o Distrital de Salud o de la entidad que haga sus veces.

**Artículo 78.** La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias, por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a lo preceptuado en el presente decreto y demás normas que lo modifiquen.

**Artículo 79.** De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos diarios legales vigentes al momento de expedirse el respectivo acto.

**Artículo 80.** Las multas deben cancelarse en la tesorería o pagaduría de la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

**Artículo 81.** El decomiso consiste en la aprehensión material de productos, elementos o equipos, cuando se compruebe que no cumplen las disposiciones sanitarias y con su utilización se atente contra la salud individual o colectiva.

**Artículo 82.** Los jefes de las Direcciones Territoriales de Salud, según el caso, podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos, elementos o equipos.

**Artículo 83.** El decomiso será realizado por funcionarios designados para el efecto, de la diligencia se levantará acta por triplicado la cual suscribirán los funcionarios y personas que intervengan en la

diligencia, copia de la misma se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieran encontrado los bienes decomisados.

**Artículo 84.** El cierre temporal o definitivo consiste, en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, o sólo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él, y puede ser temporal o definitivo.

El cierre es temporal si se impone por un período previamente, determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses, y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

**Artículo 85.** La sanción de cierre será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el jefe de la dirección territorial o distrital de Salud o de las entidades que hagan sus veces, según el caso.

Parágrafo. Se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, en los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas.

**Artículo 86.** Las autoridades señaladas en el artículo anterior, deberán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados. Podrán asimismo, dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias deriven riesgo para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y sus normas reglamentarias.

**Artículo 87.** Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

**Artículo 88.** Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las

diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

**Artículo 89.** Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema de Seguridad Social que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

**Artículo 90.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias en especial el Decreto 1172 del 6 de junio de 1989.

**Publíquese y cúmplase.**

**Dado en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 4 de agosto de 1998.**

**ERNESTO SAMPER PIZANO**

**La Ministra de Salud,**

**María Teresa Forero de Saade.**

**Nota: Publicado en el Diario Oficial 43357 de agosto 6 de 1998.**