

DECRETO 2363 DE 1986

(julio 25)

Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a los procedimientos de trasplantes de componentes anatómicos en seres humanos y se sustituye integralmente el Decreto número 2642 de 1980.

Nota: Sustituido integralmente por el Decreto 1172 de 1989, artículo 166.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 120, ordinal 3º de la [Constitución Política](#),

DECRETA:

CAPITULO I

DEFINICIONES.

Artículo 1º Entiéndese por trasplante el reemplazo, con fines terapéuticos de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes del mismo receptor, o de un donante vivo o muerto.

Artículo 2º Denominase persona a todo individuo de la especie humana cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición. La existencia de las personas termina con la muerte, la cual, para los efectos de trasplantes de órganos y componentes anatómicos, ocurre cuando se haya diagnosticado la muerte cerebral en los términos del presente Decreto.

Artículo 3º Denominanse componentes anatómicos, los órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.

Artículo 4º Denominase donante a la persona que, durante su vida o después de su muerte, bien sea por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplantes en otra persona o con otros fines terapéuticos.

Artículo 5º Denominase receptor a la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos procedentes de otro organismo.

Artículo 6º Denominase trasplante unipersonal o autoinjerto, el reemplazo de componentes anatómicos de una persona, por otros provenientes de su propio organismo.

Artículo 7º Denomínanse órganos simétricos o pares, aquellos con funciones idénticas, situados en ambos lados del plano medio sagital del cuerpo humano.

Artículo 8º Para los solos efectos de la utilización de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, denominase cadáver al cuerpo de una persona a quien se le ha diagnosticado muerte cerebral en los términos del presente Decreto.

A su vez, es persona fallecida aquella que legalmente ha dejado de existir para convertirse en cadáver.

Parágrafo. La perfusión asistida por medios artificiales con el fin de mantener óptima viabilidad en los órganos destinados a ser trasplantados, aunque se lleve a cabo después del diagnóstico de muerte cerebral, no desvirtúa la condición de cadáver o persona fallecida establecida en este artículo.

Artículo 9º Entiendese por muerte cerebral el fenómeno biológico que se produce en una

persona cuando de manera irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico.

Para los efectos del diagnóstico de muerte cerebral previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de órganos o componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, el médico deberá identificar la totalidad de los siguientes signos en tres oportunidades diferentes durante un lapso no inferior a doce (12) horas:

- a) Ausencia de respiración espontánea;
- b) Ausencia de reflejos del tallo encefálico.

Parágrafo. La comprobación de los signos a los cuales se refiere el presente artículo deberá hacerse teniendo en cuenta que en la persona no se presente alguna cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) Alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles;
- b) Hipotermia inducida.

Artículo 10. Considéranse deudos de una persona fallecida, el cónyuge, los parientes dentro del cuarto grado civil de consanguinidad y segundo de afinidad, así como los padres adoptivos y los hijos adoptivos.

CAPITULO II

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 11. Las comprobaciones periódicas de los signos que identifican la muerte cerebral en los términos del artículo 9º del presente Decreto, deberán ser hechas por dos o más médicos no interdependientes que no formen parte del equipo de trasplantes, uno de los cuales debe tener la condición de Neurólogo Clínico. Dichas acciones deberán ser consignadas en la historia clínica correspondiente, indicando la fecha y hora de las mismas, dejando constancia de su resultado y del diagnóstico definitivo.

Artículo 12. Cuando quiera que se haya diagnosticado muerte cerebral en los términos del presente Decreto, podrán realizarse procedimientos de perfusión asistida por medios artificiales con el objeto de mantener la óptima viabilidad de los órganos que estén destinados para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos. Tales métodos de preservación podrán ser mantenidos aún durante los procedimientos de extracción de los órganos.

Parágrafo. Los costos de perfusión artificial y extracción de órganos estarán a cargo del receptor o los responsables de éste.

Artículo 13. Las operaciones de trasplantes sólo podrán ser practicadas cuando en concepto de los médicos responsables del paciente los demás métodos terapéuticos, destinados, a mejorar las condiciones del enfermo, resulten ineficaces.

Artículo 14. La práctica de trasplantes unipersonales o autoinjertos no requiere de la licencia sanitaria señalada en este Decreto, ni de los procedimientos o requisitos establecidos para realizar los demás tipos de trasplantes.

Artículo 15. Los trasplantes de órganos únicos, esenciales para mejorar las condiciones de vida de las personas enfermas, sólo podrán hacerse obteniéndolos de un cadáver.

Artículo 16. Prohíbese cualquier retribución o compensación por los órganos o componentes anatómicos destinados a ser trasplantados o a otros fines terapéuticos o de investigación.

Artículo 17. Prohíbese la exportación de componentes anatómicos humanos. Únicamente por razones de grave calamidad pública o atendiendo motivos de solidaridad humana, dejando a salvo la atención de las necesidades nacionales, cuando quiera que existan bancos de

órganos, tejidos u otros componentes anatómicos, el Gobierno podrá autorizar su exportación en forma ocasional, si es procedente como mecanismo de ayuda entre naciones, teniendo en cuenta que los componentes anatómicos sean obtenidos de cadáveres, con fines exclusivamente terapéuticos y siempre y cuando se proceda sin ánimo de lucro.

Artículo 18. La preservación, transporte, almacenamiento y disposición final de componentes anatómicos destinados a trasplantes u otros usos terapéuticos, se regirán por el Decreto número 03 de 1982 y las disposiciones legales que lo sustituyan, adicionen o modifiquen, así como por las normas que dicte el Ministerio de Salud en desarrollo de aquel o con fundamento en la ley.

Artículo 19. Las informaciones relacionadas con los trasplantes de componentes anatómicos y las intervenciones quirúrgicas que se practiquen con este propósito, solamente podrán ser dadas a la publicidad por los directivos científicos de las instituciones en donde se realizaron, cuando con ello se atienda de manera exclusiva al interés científico y teniendo en cuenta las disposiciones legales sobre ética médica.

Artículo 20. El presente Decreto no es aplicable en los casos de utilización terapéutica de sangre humana y sus derivados.

CAPITULO III

TRASPLANTES ENTRE PERSONAS VIVAS.

Artículo 21. Los trasplantes de componentes anatómicos entre personas vivas requieren:

- a) Que en ningún caso exista compensación económica alguna, ni en dinero ni en especie, para el donante, el receptor o terceras personas, por los componentes anatómicos recibidos o donados;
- b) Que tanto donante como receptor hayan sido advertidos previamente sobre la

imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que puedan existir en el procedimiento por razón de la eventual presentación de situaciones no previsibles;

c) Que en tratándose del trasplante de uno de los órganos pares, los dos órganos del donante se encuentren anatómica 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 de conformidad con dictamen psiquiátrico, el donante no presente trastornos mentales que puedan afectar su decisión;

f) Que el donante otorgue su consentimiento en forma libre y expresa, de conformidad con el artículo 35 de este Decreto, ante el equipo médico que deba realizar el trasplante;

g) Que el donante en el momento de expresar su voluntad no esté privado de la libertad, sea mayor de edad, y siendo mujer no esté en estado de embarazo;

h) 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 por parte de un laboratorio cuyo funcionamiento esté aprobado por el Ministerio de Salud o dependa de una entidad hospitalaria autorizada para la práctica del trasplante correspondiente;

i) Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante, cuando se trate de una persona mayor de edad. En tratándose de un menor, el consentimiento deberá ser expresado igualmente en forma escrita por sus padres o tutores.

En caso de manifiesta imposibilidad física o síquica del receptor para expresar su consentimiento, éste podrá ser dado por el cónyuge o por sus parientes más cercanos, dentro del cuarto grado civil de consanguinidad o segundo de afinidad, así como por los padres o los hijos adoptivos.

CAPITULO IV

TRASPLANTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS RETIRADOS DE UN CADAVER.

Artículo 22. Producida la muerte de una persona en los términos del presente Decreto, cuando quiera que exista donación previa o abandono del cadáver, se podrá disponer de todos o parte de sus componentes anatómicos aprovechables, con el objeto de mejorar la calidad de vida de otros individuos enfermos, bien sea para la práctica de trasplantes o para otros usos terapéuticos, así como con fines de investigación científica. En cualquier caso se requiere el lleno de los requisitos señalados en este Decreto y el cumplimiento de las disposiciones legales dictadas en desarrollo del mismo o con fundamento en la ley.

Por ningún motivo se podrá abandonar la atención del donante, o extraer alguno de sus componentes anatómicos, hasta cuando la muerte cerebral haya sido diagnosticada, registrada en la historia clínica y la defunción certificada como se ordena en el presente Decreto.

Artículo 23. En todos aquellos casos en los cuales existan los signos de muerte cerebral a que se refiere el artículo noveno de este Decreto y se hayan cumplido los requisitos señalados para diagnosticarla, cuando quiera que sea procedente la extracción de órganos o componentes anatómicos con fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, acéptanse dichos signos y requisitos como fundamento para la expedición del certificado de defunción, con exclusión de cualesquiera otros. En consecuencia, quienes expidan el certificado de defunción no están obligados a constatar otros signos negativos de la vida o positivos de la muerte.

Parágrafo. Para determinar los signos que identifican la muerte cerebral, los cuales con exclusión de cualesquiera otros pueden aceptarse para certificar la defunción de una persona cuando se contemple la extracción de órganos o componentes anatómicos con

finés de trasplantes u otros usos terapéuticos, el Ministerio de Salud consultó previamente a las sociedades científicas relacionadas con esta materia.

Artículo 24. En los certificados de defunción que se expidan para los efectos del artículo anterior, se deberá tener en cuenta:

- a) Que el certificado sea expedido por más de un médico;
- b) Que quienes expidan la certificación sean médicos distintos de quienes vayan a utilizar los elementos orgánicos;
- c) Que de manera especial conste la identificación de la persona fallecida, su edad, la fecha y hora del fallecimiento, así como las causas de la muerte, la identificación de los signos a que se refiere el artículo noveno (9º) de este Decreto y los métodos empleados para comprobarlos.

Parágrafo. El Ministerio de Salud podrá señalar requisitos adicionales a los previstos en el presente artículo y determinará el formato del certificado de defunción especial para estos casos.

Artículo 25. El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, se practicará en forma tal que se eviten mutilaciones innecesarias.

Artículo 26. 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 médico de trasplantes. De la intervención se levantará un acta por triplicado, suscrita por los médicos participantes, en la cual se dejará constancia de los componentes retirados.

Artículo 27. La ablación y obtención de ojos, piel y vasos periféricos de un cadáver, se podrá hacer en lugar distinto al ordenado en el Capítulo VII de este Decreto, previa expedición del certificado médico individual de defunción o de la autorización para la práctica de autopsia

distinta de la médico-legal. Los procedimientos destinados al cumplimiento de los fines previstos en este artículo, serán practicados por parte de médicos o profesionales técnicos en la materia, debidamente autorizados por una institución con licencia de funcionamiento para realizar tales actividades.

Artículo 28. Cuando deban practicarse necropsias médico-forenses, durante el curso de las mismas podrán los médicos legistas liberal y retirar el tejido corneal o los globos oculares de los cadáveres, o autorizar a un profesional competente para que lo haga bajo su custodia, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que exista la previa donación de los ojos, bien sea durante su vida por parte de la persona fallecida, o después de la muerte por parte de sus deudos;
- b) Que aunque exista la previa donación de los ojos por parte de los deudos de la persona fallecida, no se tenga prueba de que esta durante su vida expresó su oposición al respecto;
- c) Que la enucleación de los globos oculares o la manipulación de los mismos para retirar el tejido corneal, no interfiera con la práctica de la necropsia ni con sus objetivos o resultados;
- d) Que no exista oposición de las autoridades competentes en cada caso, tanto de la Rama Jurisdiccional del poder público, como del ministerio público o de policía, así como de los Ministerios de Justicia o Salud;
- e) Que la enucleación o retiro del tejido corneal se haga por parte del médico legista, o bajo la custodia de este por otro médico o profesional técnico en la materia. Para que éstos últimos puedan intervenir, los bancos de ojos cuyo funcionamiento esté autorizado por el Ministerio de Salud, deberán previamente inscribirlos ante las correspondientes dependencias de Medicina Legal;
- f) Que para la remoción de los globos oculares o del tejido corneal no se produzcan mutilaciones innecesarias y que cuando se practique enucleación de los globos oculares éstos sean reemplazados por prótesis fungibles.

Artículo 29. Cuando deban practicarse necropsias médico-forenses y no se conozcan los deudos de las personas fallecidas, podrán los médicos legistas liberar y retirar el tejido corneal o los globos oculares de los cadáveres, o autorizar a un profesional competente para que lo haga bajo su custodia, siempre y cuando se cumplan las condiciones previstas en los literales b), c), d), e) y f) del artículo anterior.

Para efectos de la obtención de los globos oculares o del tejido corneal en los casos a que se refiere el inciso anterior de este artículo, considerase cadáver abandonado el cuerpo en el cual sea procedente realizar tales procedimientos.

Artículo 30. El tejido corneal o los globos oculares que se obtengan de cadáveres sometidos a necropsias médico-forenses de conformidad con los artículos anteriores, sólo podrán ser utilizados para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos y estarán destinados a los bancos de ojos cuyo funcionamiento esté autorizado por el Ministerio de Salud y se hayan inscrito ante las respectivas dependencias de Medicina Legal.

CAPITULO V

DONACION DE COMPONENTES ANATOMICOS.

Artículo 31. Sólo se permite la donación de uno de los órganos simétricos o pares, cuyo retiro no ocasione perjuicios o mutilaciones graves para el donante vivo, tenga por objeto un trasplante necesario desde el punto de vista terapéutico y sea indispensable para el receptor.

Artículo 32. La donación de componentes anatómicos no genera para el donante o sus deudos derechos susceptibles de valuación económica a título de retribución, compensación o indemnización por las secuelas que lleguen a presentarse por causa de la extracción de los mismos.

Artículo 33. Podrán admitirse como donantes de componentes anatómicos con fines terapéutico, los familiares del receptor o voluntarios, mayor de edad, elegibles a juicio del equipo médico de trasplantes.

Artículo 34. Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes llevarán un archivo especial sobre la totalidad de los antecedentes clínico-patológicos del donante, así como cualesquiera otros de diverso orden relacionados con el caso, salvo cuando no fuere posible conocer tales antecedentes por razón del origen de los componentes anatómicos.

Artículo 35. La voluntad manifestada por el donante durante su vida deberá expresarse por medio de documento público o documento privado autenticado legalmente o suscrito ante dos testigos hábiles y prevalecerá sobre el parecer contrario con sus deudos o de cualesquiera otras personas.

Si la persona antes de su fallecimiento no hubiere expresado su voluntad, sus deudos podrán hacer donación de todos o parte de los componentes anatómicos del cadáver, en la misma forma establecida en este artículo.

Artículo 36. El donante podrá revocar el acto por el cual hace donación total o parcial de componentes anatómicos.

CAPITULO VI

COMITE DE TRASPLANTES.

Artículo 37 En cada centro hospitalario o institución 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) El Jefe de los Servicios de Cirugía;
- c) Un médico especialista en el área clínico-quirúrgica correspondiente a los tipos de trasplantes cuya práctica en la entidad correspondiente haya autorizado el Ministerio de Salud, escogido por los dos anteriores.

Artículo 38. Además de las funciones que les señale el Ministerio de Salud, los Comités de Trasplantes tendrán las siguientes:

- a) Determinar el personal que compone los diferentes equipos científicos de trasplantes e informar sobre su idoneidad profesional al Ministerio de Salud cuando éste lo solicite;
- b) Hacer un seguimiento adecuado de los trasplantes realizados;
- c) Darse su propio reglamento;
- d) Las demás que le correspondan de acuerdo con el presente Decreto.

CAPITULO VII

LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO.

Artículo 39. La ablación de componentes anatómicos provenientes de seres humanos vivos o cadáveres, así como las operaciones de trasplantes, salvo las excepciones previstas en este Decreto, sólo podrán realizarse en centros hospitalarios o instituciones, oficiales o privadas, que hayan obtenido u obtengan licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Ministerio de Salud.

Artículo 40. Para obtener la licencia sanitaria de funcionamiento a que se refiere el artículo anterior se requiere la previa comprobación de los siguientes requisitos:

b) Personal científico capacitado;

c) Que por investigaciones y experiencias universalmente comprobadas, el acto terapéutico cuya práctica se autoriza no constituya riesgo para el donante ni el receptor, distinto del que corresponda al procedimiento mismo.

Parágrafo 1º El Ministerio de Salud señalará la dotación mínima indispensable, cuya existencia y adecuación se comprobará mediante certificación expedida por el Servicio Seccional de Salud correspondiente al domicilio de la entidad solicitante.

Parágrafo 2º El Ministerio de Salud determinará los requisitos mínimos que debe reunir el personal que conforma los equipos médicos de trasplantes.

Artículo 41. La licencia sanitaria de funcionamiento que expida el Ministerio de Salud para los fines señalados en este capítulo, indicará las intervenciones específicas de trasplantes que puedan ser practicadas.

Artículo 42. A la solicitud de licencia deberá adjuntarse la prueba de la existencia y representación legal de la entidad solicitante.

Artículo 43. La solicitud de licencia deberá presentarse personalmente o mediante apoderado.

Artículo 44. Las resoluciones mediante las cuales se concede o se niega una licencia sanitaria de funcionamiento son susceptibles del recurso de reposición, de conformidad con lo establecido por el Decreto 01 de 1984.

Artículo 45. La licencia sanitaria de funcionamiento se otorgará para períodos de cinco (5) años, contados a partir de la ejecutoria de la resolución que la otorgue y podrá renovarse por períodos iguales.

La licencia caduca al vencimiento del término para el cual fue otorgada, salvo que se haya solicitado su renovación con no menos de sesenta (60) días calendario de antelación a la fecha de su vencimiento.

Artículo 46. Caducada la licencia, su titular podrá solicitar el otorgamiento de otra, cumpliendo los requisitos y el procedimiento señalados para la expedición de una nueva.

CAPITULO VIII

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, LOS PROCEDIMIENTOS Y LAS SANCIONES.

Artículo 47. De acuerdo con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) Suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c) Decomiso de objetos y productos;
- d) Destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e) Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

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

Artículo 48. LA CLAUSURA TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTOS consiste en impedir, por razones de prevención o control sanitario y por un tiempo determinado, las tareas que se desarrollen en un establecimiento, cuando se considere que están siendo violadas las normas del presente Decreto. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o parte del mismo.

Artículo 49. LA SUSPENSIÓN PARCIAL O TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS consiste en la

orden, por razones de prevención o control sanitario, del cese de actividades o servicios cuando se considere que están siendo ejecutados con violación de las normas del presente Decreto. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

Artículo 50. EL DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y en especial las contenidas en el presente Decreto y por tal motivo constituyan un factor de riesgo para la salud individual o colectiva. El decomiso se cumplirá colocando tales bienes en depósito, en poder o bajo la custodia de la autoridad sanitaria.

Artículo 51. LA DESTRUCCION DE ARTICULOS O PRODUCTOS consiste en la inutilización de los mismos. LA DESNATURALIZACION consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma o las propiedades de un producto o artículo. La destrucción o desnaturalización se llevarán a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud individual o colectiva.

Artículo 52. LA CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS consiste en colocar temporalmente fuera del comercio, hasta por un lapso que no exceda de sesenta (60) días, cualquier producto con cuyo uso se violen las disposiciones consagradas en el presente Decreto.

Esta medida se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicarán una o más diligencias en los lugares en donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es del caso.

El producto cuya venta o empleo haya sido suspendido o congelado deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las disposiciones del presente Decreto. Según el resultado del análisis el producto se podrá decomisar o devolver

a los interesados.

Artículo 53. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes podrán actuar de oficio o por solicitud de cualquier persona.

Artículo 54. Una vez conocido el hecho o reciba la información o solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria procederá a evaluarlos de manera inmediata y a establecer si existe o no la necesidad de aplicar una medida de seguridad, con base en la violación del presente Decreto y los peligros que pueda representar para la salud humana.

Artículo 55. Establecida la necesidad de aplicar una medida de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones del presente Decreto o la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá aquella que considere aplicable al caso.

Artículo 56. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o controlar la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación, cuando quiera que atenten contra la salud individual o colectiva.

Artículo 57. Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 58. Las medidas de clausura temporal, suspensión parcial o total de trabajos o servicios y decomiso, se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.

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

Artículo 60. Las medidas sanitarias de seguridad surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y sólo requieren la formalidad prevista en el siguiente artículo.

Artículo 61. De la imposición de una medida de seguridad, se levantará acta en forma detallada y por triplicado, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es el caso. Será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, dejando constancia de los efectos que acarrea el incumplimiento de la medida impuesta.

Artículo 62. Para la aplicación de las medidas de seguridad previstas en este Decreto serán componentes los siguientes funcionarios:

a) Para la clausura temporal de establecimiento y para la suspensión parcial o total de trabajos o servicios, el Ministro de Salud y el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, en todo el país, así como los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud, en sus respectivas jurisdicciones.

b) Para el decomiso de objetos o productos, la destrucción o desnaturalización de los mismos y la congelación o la suspensión temporal de su venta, el Ministro de Salud y el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, en todo el país, así como los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud y los Jefes de las Unidades Regionales de Salud, en sus respectivas jurisdicciones.

PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACION DE SANCIONES.

Artículo 63. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o mediante información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido tomada previamente una medida de seguridad.

Artículo 64. Aplicada una medida de seguridad, esta deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio subsiguiente a la misma.

Artículo 65. A solicitud de autoridad competente y con el objeto de suministrar los informes que se le pidan, el denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento.

Artículo 66. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se considera que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de los documentos que corresponda.

Artículo 67. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este Decreto.

Artículo 68. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 69. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones o toma de muestras.

Artículo 70. Cuando la autoridad competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las disposiciones legales de carácter sanitario no lo consideran como violación, o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así y ordenará cesar todo procedimiento contra el inculpado, notificándolo en forma personal sobre tal decisión.

Artículo 71. Realizadas las anteriores diligencias, mediante notificación personal al efecto, se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen. El inculpado podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

Artículo 72. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal del establecimiento, la persona responsable del mismo o la persona natural inculpada, se dejará una citación escrita para que la persona allí indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si así no lo hiciere, se fijará un edicto en lugar público y visible de la secretaria de la oficina de la autoridad sanitaria competente, durante los cinco (5) días calendario siguientes, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 73. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 74. La autoridad competente decretará, la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalando para los efectos un término que no podrá ser inferior a diez (10) días, ni superior a treinta (30) días. Los términos inferiores a treinta (30) días podrán prorrogarse una sola vez, sin que con la prórroga el término exceda de treinta días.

Artículo 75. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 76. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

a) Reincidir en la comisión de la misma falta;

- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer una falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e) Incumplir varias obligaciones con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 77. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción las siguientes:

- a) Los buenos antecedentes o conducta anterior;
- b) La ignorancia invencible;
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva;
- d) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la imposición de la sanción.

Artículo 78. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones del presente Decreto, 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, incurrirá en causal de mala conducta.

Artículo 79. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, y deberán notificarse personalmente al afectado dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de su expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 80. De conformidad con el Código Contencioso Administrativo en contra de las providencias que impongan una sanción proceden los recursos de reposición y apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.

Parágrafo. De conformidad con el artículo 4º de la Ley 45 de 1946, las apelaciones sólo podrán concederse en el efecto devolutivo.

Artículo 81. Los recursos de reposición se presentarán ante la misma autoridad que expidió la providencia y tienen por objeto que esta se aclare, modifique o revoque.

Los recursos de apelación serán interpuestos con el mismo objeto, de la siguiente manera:

- a) En contra de providencias dictadas por autoridades sanitarias de jerarquía inferior a los Jefes de Servicios Seccionales de Salud, procederán ante estos últimos, teniendo en cuenta la jurisdicción territorial correspondiente;
- b) En contra de providencias dictadas por los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud, procederán ante el Ministro de Salud;
- c) En contra de providencias dictadas por el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, procederán ante el Ministro de Salud.

Parágrafo. En contra de las providencias que dicte el Ministro de Salud, sólo es procedente el recurso de reposición.

Artículo 82. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de las obras o medidas de carácter sanitario que hayan sido ordenadas por la autoridad sanitaria.

Artículo 83. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones del

presente Decreto será sancionada por la autoridad encargada de hacerlas cumplir, con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma total equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales, al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Artículo 84. LA AMONESTACION consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado cualquiera de las disposiciones del presente Decreto, sin que dicha violación implique peligro 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, así como conminar con que se impondrá una sanción mayor si se reincide en la falta.

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 85. La amonestación podrá ser impuesta por cualquiera de las autoridades señaladas en este Decreto como competentes para aplicar medidas de seguridad.

Artículo 86. LA MULTA consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias mediante la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta.

Artículo 87. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, a juicio de la autoridad sanitaria, la sanción de multa será impuesta mediante resolución motivada así:

- a) De un salario mínimo legal, al máximo valor vigente en el momento de aplicarse la

sanción, hasta 5.000 salarios diarios mínimos legales, por los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud, de acuerdo con su jurisdicción territorial;

b) De un salario mínimo legal, al máximo valor vigente en el momento de aplicarse la sanción, hasta 10.000 salarios diarios mínimos legales, por el Ministro de Salud, en todo el país.

Artículo 88. Las multas deberán pagarse teniendo en cuenta las disposiciones legales sobre la materia, 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 señalados, podrá dar lugar a la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento, o al cierre del establecimiento respectivo. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 89. EL DECOMISO DE PRODUCTOS O ARTICULOS consiste en su incautación cuando no se ajusten a las disposiciones del presente Decreto y con ellos se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 90. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada, expedida por los Jefes de los Servicios Seccionales de Salud y por los Jefes de las Unidades Regionales de Salud, en sus respectivas jurisdicciones, así como por el Ministro de Salud y el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, en todo el país.

Artículo 91. El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto, y de la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

Artículo 92. Si los bienes decomisados son perecederos en corto tiempo y la autoridad sanitaria establece que su utilización no ofrece peligro para la salud humana, mediante

resolución, cuando lo considere procedente, podrá destinarlos a entidades sin ánimo de lucro.

Artículo 93. Si los bienes decomisados no son perecederos en corto tiempo, la autoridad sanitaria deberá mantenerlos en custodia mientras se ejecutoria la providencia por la cual se hubiere impuesto la sanción. Si ejecutoriada la providencia se mantiene el decomiso, se procederá en los términos del artículo anterior.

Artículo 94. LA SUSPENSION DE UNA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO consiste en la privación temporal del derecho que confiere el otorgamiento de la misma, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 95. La cancelación de una Licencia Sanitaria de Funcionamiento consiste en la privación definitiva de la autorización o derecho que se había conferido, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto.

Parágrafo. La suspensión o la cancelación de las Licencias Sanitarias de Funcionamiento relacionadas con los establecimientos contemplados en este Decreto, comporta el cierre de los mismos.

Artículo 96. Se impondrá sanción de suspensión o cancelación de una Licencia, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de sanciones de amonestación, multa o decomiso, así como por el no pago de las multas impuestas en los términos y cuantías señalados.

La sanción de suspensión podrá tener una duración hasta de seis (6) meses.

Artículo 97. Cuando se imponga la sanción de cancelación de una Licencia, no podrá solicitarse una nueva para el desarrollo de la misma actividad, durante un (1) año, por lo

menos, por parte de la persona en quien hubiere recaído la sanción.

Artículo 98. La suspensión o cancelación de una Licencia será impuesta mediante resolución dictada por el funcionario que la hubiere otorgado.

Artículo 99. A partir de la ejecutoria de la Resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de una Licencia, no podrá desarrollarse en la edificación o establecimiento actividad alguna relacionada con el fundamento de la sanción.

Artículo 100. El cierre temporal o definitivo de establecimientos, edificaciones o servicios 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.

El cierre es temporal si se impone por un período de tiempo precisamente determinado por la autoridad sanitaria competente y es definitivo cuando no se fija un límite en el tiempo.

El cierre podrá ordenarse para todo o parte del establecimiento, edificación o servicio.

Artículo 101. Se impondrá sanción de cierre temporal, total o parcial, según el caso, cuando se presenten riesgos para la salud de las personas, cuya causa puede ser controlada en un tiempo determinado o determinable por la autoridad sanitaria que imponga la sanción.

Artículo 102. El cierre será definitivo, parcial o total, según el caso, cuando se presenten riesgos para la salud humana, cuyas causas no puedan ser controladas en un tiempo determinado o determinable.

Artículo 103. El cierre definitivo total comporta la cancelación de la Licencia que se hubiere concedido al establecimiento, edificación o servicio respectivo.

El cierre definitivo o parcial hace que la Licencia no ampare la parte del establecimiento, edificación o servicio afectados.

Artículo 104. La sanción de cierre será impuesta mediante Resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria que tenga la competencia para otorgar la Licencia Sanitaria de Funcionamiento al establecimiento o servicio respectivo.

Artículo 105. A partir de la ejecutoria de la Resolución por medio de la cual se imponga la sanción de cierre total, no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación o establecimiento, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o para la conservación del inmueble.

Si la sanción fuere de cierre parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o servicio afectados, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o para la conservación del inmueble.

Artículo 106. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, podrán dar a la publicidad los hechos que, como resultado del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto, deriven riesgos para la salud humana, con el objeto de prevenir a la comunidad.

Artículo 107. Las sanciones que se impongan de conformidad con las disposiciones del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y sus normas reglamentarias.

Artículo 108. 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.

Artículo 109. Cuando quiera que existan materias comunes que, para la imposición de medidas sanitarias de seguridad, así como de sanciones, permitan la competencia de diversas autoridades sanitarias, dentro de lo posible, deberá actuarse en forma coordinada

con el objeto de que sólo una de ellas adelante el procedimiento respectivo.

Artículo 110. Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sancionatorio o una investigación para la cual sea competente el Ministro de Salud o el Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, estos podrán comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para que adelanten la investigación o el procedimiento, pero la sanción o exoneración a que haya lugar será decidida por los funcionarios comitentes, según el caso.

Igualmente, cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de un Servicio Seccional de Salud, el Jefe del mismo podrá comisionar al de otro Servicio para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 111. Cuando una entidad oficial distinta de las que integran el Sistema Nacional de Salud, tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación.

Artículo 112. Cuando una sanción se imponga por un período de tiempo, este empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la providencia que la imponga y se conmutará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad.

Parágrafo. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental, municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Artículo 113. Además de las competencias específicas señaladas en el presente Decreto, al Ministerio de Salud y a los Servicios Seccionales de Salud les compete las funciones generales de inspección, vigilancia y control indispensables para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias sobre procedimiento de trasplantes de componentes anatómicos en

seres humanos.

Artículo 114. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación, sustituye íntegramente el Decreto número 2642 de 1980 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. E., a 25 de julio de 1986.

BELISARIO BETANCUR

El Ministro de Salud,
EFRAIN OTERO RUIZ.