

DECRETO 1546 DE 1998

(agosto 4)

Diario Oficial No. 43.357, del 6 de agosto de 1998

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

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 REPUBLICA 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.

ARTICULO 1o. <Ver Notas de Vigencia> 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.

ARTICULO 2o. <Ver Notas de Vigencia> 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

ARTICULO 3o. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 4o. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 5o. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 6o. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 7o. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 8o. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 9o. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 10. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 11. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

TITULO II. DONACION DE COMPONENTES ANATOMICOS, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

CAPITULO I. DONACION DE COMPONENTES ANATOMICOS

ARTICULO 12. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 13. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 14. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 15. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

CAPITULO II. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE DONACION

ARTICULO 16. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 17. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

**TITULO III.
TRASPLANTES DE COMPONENTES ANATOMICOS DE PERSONAS VIVAS Y
CADAVERES**

**CAPITULO I.
TRASPLANTES DE COMPONENTES ANATOMICOS DE PERSONAS VIVAS**

ARTICULO 18. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

**CAPITULO II.
TRASPLANTES DE COMPONENTES ANATOMICOS RETIRADOS DE UN
CADAVER**

ARTICULO 19. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 20. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 21. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 22. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 23. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

**CAPITULO III.
COMITE DE TRASPLANTE**

ARTICULO 24. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 25. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

**CAPITULO IV.
REGISTROS**

ARTICULO 26. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 27. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 28. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

**CAPITULO V.
DISTRIBUCION DE COMPONENTES ANATOMICOS**

ARTICULO 29. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 30. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 31. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 32. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 33. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 34. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

**CAPITULO VI.
Clasificación de los donantes**

ARTICULO 35. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 36. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 37. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 38. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 39. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

**TITULO IV.
REQUISITOS ESENCIALES EN LA PRESTACION DE SERVICIOS DE
ABLACION Y
TRASPLANTE**

**CAPITULO I.
CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESENCIALES**

ARTICULO 40. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

**CAPITULO II.
CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESENCIALES EN LA UTILIZACION DE
ELEMENTOS
ORGANICOS CON FINES TERAPEUTICOS**

ARTÍCULO 41. <Artículo derogado por el artículo 65 del Decreto 2493 de 2004>

ARTICULO 42. <Artículo derogado por el artículo 53 de la Decreto 2309 de 2002>.
<Notas de Vigencia>

**TITULO V.
UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA, CENTROS O SIMILARES**

CAPITULO I.

OBJETO Y DONANTE

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

hinmunodeficiencia Humana (VIH), enfermedades de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas.

ARTICULO 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) - 196o.C.

ARTICULO 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)-196o.C.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

PARAGRAFO.- Las medidas a que se refiere el presente 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.

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.

Suspensión 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 atienda la diligencia.

ARTICULO 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.

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 hubieran podido practicar las decretadas.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

PARAGRAFO. 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.

ARTICULO 75. Las sanciones podrán consistir en:

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

PARAGRAFO. 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

PARAGRAFO. 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

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.

