

REGLAMENTO de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal a mi cargo la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 1o.; 2o.; 3o., fracción XXVI; 4o.; 7o.; 13 "A", fracciones I, II y X: 14; 18; 23; 24, fracción I; 27, fracción III; 32; 33; 45; 47; 100; 313 a 350 y demás relativos de la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el 3 de febrero de 1983 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la adición al artículo 4o. Constitucional, en cuyo párrafo tercero se dispuso que "Toda persona tiene derecho a la protección de la salud, La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las Entidades Federativas en materia de Salubridad General, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo, 73 de esta Constitución";

Que la citada adición constitucional representa, además de elevar a la máxima jerarquía el derecho social mencionado, la base conforme a la cual se llevarán a cabo los programas de gobierno en materia de salud, así como el fundamento de la nueva legislación sanitaria mexicana;

Que el 26 de diciembre de 1983 el Congreso de la Unión aprobó la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del artículo 4o. Constitucional, la cual fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, y en vigor el 1o. de julio del mismo año;

Que en la mencionada Ley se definieron, en cumplimiento del mandato constitucional, las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; la integración, objetivos y funciones del Sistema Nacional de Salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en materia de Salubridad General:

Que el Sistema Nacional de Salud ha sido concebido y definitivo como la instancia mediante la cual los Sectores Públicos, Social y Privado deberán corresponsabilizarse en el efectivo cumplimiento del derecho a la protección de la salud, a través de mecanismos de coordinación y concertación de acciones, así como de la racionalización de los recursos al efecto disponibles;

Que la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en materia de Salubridad General, representa un vigoroso avance hacia la descentralización de los servicios de salud y fortalece al Estado Federal Mexicano;

Que el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, como una de las materias de Salubridad General, compete, de acuerdo con la Ley General, compete, de acuerdo con la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud, por lo que es necesario que esta Dependencia cuente con los instrumentos legales y reglamentarios suficientes para ejercer eficazmente su atribuciones;

Que los avances científicos han logrado que los trasplantes de órganos y tejidos en seres humanos, representen un medio terapéutico, a veces único, para conservar la vida y la salud de las personas, por lo cual la Ley General de Salud estableció, en su Título Decimocuarto, las bases legales conforme a la cuales deberá realizarse el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáver de seres humanos, y

Que en ejercicio de la facultad que el Ejecutivo Federal confiere la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos para proveer, en la esfera administrativa, a la exacta observancia de la Ley, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.*

CAPITULO I

Disposiciones Generales

ARTICULO 1o.- Este Reglamento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud, en lo que se refiere al control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos con fines terapéuticos, de investigación y de docencia. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

ARTICULO 2o.- Cuando en este Reglamento se haga referencia a la "Ley" y a la "Secretaría", se entenderá hecha a la Ley General de salud y a la Secretaría de Salud, respectivamente.

ARTICULO 3o.- La aplicación de este Reglamento compete a la Secretaría. Los gobiernos de las Entidades Federativas, en los términos de los Acuerdos de Coordinación que suscriban con dicha Dependencia, podrán participar en la prestación de los servicios a que el mismo se refiere.

ARTICULO 4o.- Corresponde a la Secretaría emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos.

Asimismo, compete a la Secretaría la emisión de los instructivos, circulares y formas que se requieran para la aplicación del presente reglamento.

ARTICULO 5o.- La Secretaría fomentará, propiciará y desarrollará programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, particularmente en lo que respecta a trasplantes, transfusiones y otros procedimientos terapéuticos.

ARTICULO 6o.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:

I.- Aféresis: El Procedimiento practicado por instituciones médicas que cuenten con bancos de sangre o servicios de transfusión, para la separación de competentes de la sangre provenientes de un solo proveedor, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo;

II.- Banco de Organos y Tejidos: Todo establecimiento que tenga como finalidad, primordial la obtención de órganos y tejidos para su preservación y suministro terapéutico;

III.- Banco de Sangre: El establecimiento autorizado para obtener, analizar, fraccionar, preparar, conservar, aplicar y proveer sangre humana y sus derivados;

IV.- Banco de Plasma: El establecimiento autorizado para la obtención de plasma mediante el sistema de aféresis;

V.- Cadáver: El cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;

VI.- Concentrados celulares: Las células que se obtienen de la sangre dentro de su plazo de vigencia;

VII.- Derivados de la sangre: Los productos obtenidos de la misma, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica o en investigación;

VIII.- Destino final: La conservación permanente, inhumación o desintegración, en condiciones sanitarias permitidas por la Ley y este Reglamento, de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos;

IX.- Disponente: Quien autorice, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres;

X.- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos, de dolencia o de investigación;

XI.- Embrión: El producto de la concepción hasta la decimotercera semana de gestación;

XII.- Feto: El producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de gestación;

XIII.- Organo: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico;

XIV.- Plasma humano normal: La fracción específica separada de los elementos figurados de un sangre transfundible;

XV.- Producto: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de proceso fisiológico normales considerándose como productos la placenta lo anexos de la piel;

XVI.- Proveedor de sangre autorizado Disponible originario que suministre habitualmente su sangre, mediante alguna otro prestación y que cuente con permiso de la Secretaría.

XVII.- Proveedor de sangre eventual Disponible originario que, ocasionalmente suministra gratuitamente su sangre o componentes de ésta, en cualquiera de las siguientes formas;

A).- A un paciente hospitalizado, a solicitud del médico tratante o como requisito de hospitalización, o

B).- En un acto voluntario, atendiendo un llamado y sin tomar en cuenta a qu persona pueda destinarse la sangre.

XVIII.- Proveedor de plasma autorizado: Disponible originario incorporado a un programa de plasmaféresis mediante alguna contraprestación, y que cuenta con permiso de la Secretaría;

XIX.- Puesto móvil de sangrado: Vehículo o establecimiento no fijo que cuenta con los elementos necesarios para captar sangre de proveedores eventuales y que funciona bajo la responsabilidad de un banco de sangre del sector público;

XX.- Receptor: la persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido o transfundido sangre mediante procedimientos terapéuticos;

XXI.- Sangre humana transfundible: El tejido recolectado en recipientes con anticoagulantes, en condiciones que permitan su utilización durante el tiempo de vigencia, de acuerdo al anticoagulante usado;

XXII.- Servicio de transfusión: El establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus derivados, obtenidos de un banco de sangre;

XXIII.- Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función, y

XXIV.- Terapéutica: La rama de la medicina que establece los principios aplicables y los medicamentos o medios para el tratamiento de las enfermedades en forma racional.

ARTICULO 7o.- Serán considerados destinos finales de órganos, tejidos, productos y de cadáveres de seres humanos:

I.- La inhumación;

II.- La incineración:

III.- La inclusión en acrílico y otras sustancias plásticas;

IV.- La conservación permanente mediante tratamiento a base de parafina;

V.- La conservación permanente de esqueletos con fines de docencia;

VI.- El embalsamamiento permanente con fines análogos a los de la fracción anterior;

VII.- La conservación permanente de órganos y tejidos mediante sustancias fijadoras para fines de docencia, y

VIII.- Los demás que tenga como fin la conservación o desintegración, en condiciones sanitarias, que autorice la Secretaría.

ARTICULO 8o.- Corresponde a la Secretaría controlar, programar, coordinar, supervisar y evaluar las actividades a que se refiere este Reglamento organizar y operar servicios y vigilar su funcionamiento, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, teniendo en consideración que en caso de conflicto entre los intereses individuales y los de la sociedad, prevalecerán los de ésta en los términos de la Ley y del presente ordenamiento.

ARTICULO 9o.- En ningún caso se podrá disponer de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, en contra de la voluntad del disponente originario.

CAPITULO II

De los Disponentes

ARTICULO 10.- En los términos de la Ley y de este Reglamento, los disponentes pueden ser originarios y secundario.

ARTICULO 11.- Es disponente originario la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mismo.

ARTICULO 12.- El disponente originario podrá, en cualquier tiempo, revocar el consentimiento que haya otorgado para fines de disposición de sus órganos, tejidos y sus derivados, productos o de su propio cadáver, sin que exista responsabilidad de su parte.

En caso de que el disponente originario no haya revocado su consentimiento en vida, no tendrá validez la revocación que, en su caso, hagan los disponentes secundarios a que se refiere el artículo siguiente.

ARTICULO 13.- Serán disponentes secundarios, de acuerdo al siguiente orden de preferencia, los siguientes:

EL cónyuge, el concubinario, la concubina, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el segundo grado del disponente originario;

II.- La autoridad sanitaria competente:

III.- El Ministerio Público, en relación a los órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos que se encuentren bajo su responsabilidad con motivo del ejercicio de sus funciones:

IV.- La autoridad judicial:

V.- Los representantes legales de menores e incapaces, únicamente en relación a la disposición de cadáveres:

VI.- Las instituciones educativas con respecto a los órganos, tejidos y cadáveres que les sean proporcionados para investigación o docencia, una vez que venza en plazo de reclamación sin que ésta se haya efectuado, y

VII.- Los además a quienes las disposiciones generales aplicables les confieren tal carácter, con las condiciones y requisitos que se señalan en las mismas.

ARTICULO 14.- Los disponentes secundarios a que se refiere el artículo anterior, podrán otorgar su consentimiento para la disposición del cadáver, órganos, tejidos y sus derivados, así como de productos del disponente originario, en los términos de la Ley y este reglamento.

Cuando el Ministerio Público haya ordenado la necropsia, y en ausencia de los disponentes secundarios a que se refiere la fracción I del artículo anterior. La autoridad sanitaria podrá utilizar la disposición de órganos y tejidos para efectos de trasplante, de conformidad con las normas técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 15.- La preferencia entre los disponentes secundarios a que se refiere la fracción I del artículo 13. se definirá conforme a la reglas de parentesco que establece el Código Civil para el Distrito Federal en materia común y para toda la República en materia federal.

ARTICULO 16.- Tratándose de trasplantes, el donante originario del que se tomen órganos o tejidos deberá

I.- Tener más de dieciocho años de edad y menos de sesenta;

II.- Contar con dictamen médico actualizado y favorable sobre su estado de salud, incluyendo el aspecto psiquiátrico;

III.- Tener compatibilidad con el receptor, de conformidad con las pruebas médicas practicadas;

IV.- Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extirpación del órgano, en su caso, así como las probabilidades de éxito para el receptor, y

V.- Haber expresado su voluntad por escrito, libre de coacción física o moral, otorgada ante dos testigos idóneos o ante un notario.

CAPITULO III

De la Disposición de Organos, Tejidos y Productos

SECCION PRIMERA

Disposiciones Comunes

ARTICULO 17.- La selección del donante originario y del receptor de órganos o tejidos para trasplante o transfusión, se hará siempre por prescripción y bajo control médicos, en los términos que fije la Secretaría.

En el caso de trasplantes no será admisible la sección hecha por un solo médico.

ARTICULO 18.- Los procedimientos para la conservación de órganos y tejidos con fines terapéuticos, serán establecidos en las normas técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 19.- El Ministerio Público podrá autorizar la toma de órganos, tejidos o productos. para fines terapéuticos, de los cadáveres de personas conocidas o que hayan sido reclamados y que se encuentren a su disposición, de conformidad con las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría y siempre que no exista disposición en contrario, a título testamentario, del donante originario y se cuente con la anuencia de los donantes secundarios a que se refieren las fracciones I y V del artículo 13 de este Reglamento.

ARTICULO 20.- Los establecimientos de salud, previa autorización de la Secretaría. podrán instalar y mantener, para fines terapéuticos, bancos de órganos y tejidos, cuyo funcionamiento se regirá por las disposiciones de la Ley, de este Reglamento y por las normas técnicas que emita la citada dependencia.

SECCION SEGUNDA

De la Disposición de Organos y Tejidos Para Fines Terapéuticos

ARTICULO 21.- La disposición de órganos y tejidos para fines terapéuticos será a título gratuito, con la excepción que establecen los artículos 332 de la Ley y 6o., fracciones XVI y XVIII de este Reglamento.

ARTICULO 22.- Se prohíbe el comercio de órganos o tejidos desprendidos o seccionados por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito.

ARTICULO 23.- El trasplante de órgano único no regenerable, esencial para la conservación de la vida, sólo podrá hacerse obteniéndolo de cadáver.

ARTICULO 24.- El documento en el que el disponente originario exprese su voluntad para la disposición de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, deberá contener:

I.- Nombre completo del disponente originario;

II.- Domicilio:

III.- Edad;

IV.- Sexo;

V.- Estado Civil;

VI.- Ocupación;

VII.- Nombre y domicilio del cónyuge, concubina o concubino, si tuviere;

VIII.- Si fuese soltero, nombre y domicilio de los padres y a falta de éstos, de alguno de sus familiares más cercanos:

IX.- El señalamiento de que por propia voluntad y a título gratuito, consiente en la disposición del órgano o tejido de que se trate, expresándose si esta disposición se entenderá hecha entre vivos o para después de su muerte;

X.- Identificación clara y precisa del órgano o tejido objeto del trasplante;

XI.- El nombre del receptor del órgano o tejido, cuando se trate de trasplante entre vivos, o las condiciones que permitan identificar al receptor si la disposición fuera para después de su muerte;

XII.- El señalamiento de haber recibido información a su satisfacción sobre las consecuencias de la extirpación del órgano o tejido;

XIII.- Nombre, firma y domicilio de los testigos cuando se trate de documento privado;

XIV.- Lugar y fecha en que se emite, y

XV.- Firma o huella digital del disponente

ARTICULO 25.- El receptor de un órgano o tejido deberá reunir los siguientes requisitos;

I.- Tener un padecimiento que pueda tratarse de manera eficaz por medio del trasplante;

II.- No presentar otras enfermedades que predeciblemente interfieran en el éxito del trasplante;

III.- Tener un estado de salud físico y mental capaz de tolerar el trasplante y su evolución;

IV.- Haber expresado su voluntad por escrito, una vez enterado del objeto de la intervención, de sus riesgos y de las probabilidades de éxito, y

V.- Ser compatible con el donante originario del que se vaya a tomar el órgano o tejido.

Los médicos responsables del trasplante, procurarán que el receptor no tenga la edad de sesenta años al momento del trasplante.

ARTICULO 26.- El escrito donde se exprese la voluntad a que se refiere la fracción IV del artículo anterior, deberá contener:

I.- Nombre completo del receptor;

II.- Domicilio;

III.- Edad;

IV.- Sexo:

V.- Estado Civil

VI.- Ocupación;

VII.- Nombre y domicilio del cónyuge, concubina o concubinario, si tuviere;

VIII.- Si fuese soltero, nombre y domicilio de los padres y a falta de éstos, de alguno de sus familiares más cercanos;

IX.- El señalamiento preciso de que por su propia voluntad consiente en la realización del trasplante, y que fue enterado suficientemente del objeto y clase de la intervención y de las probabilidades de éxito terapéutico

X.- Firma o huella digital del receptor;

XI.- Lugar y fecha en que se emite, y

XII.- Nombre, firma y domicilio de los testigos si se trata de documento privado.

ARTICULO 27.- Cuando por causa de minoridad o incapacidad del receptor. éste no pueda expresar su voluntad para la realización del trasplante, éste podrá ser autorizado por los donantes secundarios a que se refieren las fracciones I y V del artículo 13 de este Reglamento, siempre y cuando aquellos hayan previamente recibido información completa sobre las probabilidades de éxito terapéutico.

La autorización a que se refiere el párrafo anterior, deberá reunir los requisitos que procedan del artículo 26, además del señalamiento del vínculo existente con el receptor.

En caso de urgencia, el consentimiento podrá ser otorgado por el primer donante secundario de los citados en la fracción I del artículo 13 de este Reglamento, que est presente, y a falta de ello, por el Comité Interno de Trasplantes de la institución hospitalaria de que trate.

ARTICULO 28.- En el caso de trasplantes de órganos o tejidos obtenidos de un cadáver, este reunirá las siguientes condiciones previas al fallecimiento:

- I.- Haber tenido edad fisiológica útil para efectos de trasplante;
- II.- No haber sufrido el efecto deletéreo de una agonía prolongada;
- III.- No haber padecido tumores malignos con riesgo de metástasis al órgano que se utilice, y
- IV.- No haber presentado infecciones graves y otros padecimientos que pudieren, a juicio médico, afectar al receptor o comprometer el éxito del trasplante.

ARTICULO 29.- La obtención, guarda, conservación, preparación y utilización de órganos, tejidos y productos de seres humanos vivos, o de cadáveres, para fines terapéuticos. de investigación científica o de docencia, sólo podrá hacerse en instituciones autorizadas para ello.

ARTICULO 30.- Los bancos de órganos y tejidos podrán ser de:

- I.- Córneas y escleróticas;
- II.- Hígados;
- III.- Hipófisis;
- IV.- Huesos y cartilagos;
- V.- .Médulas óseas;
- VI.- Páncreas;
- VII.- Paratiroides;
- VIII.- Piel y faneras;
- IX.- Riñones;
- X.- Sangre y sus derivados;
- XI.- Timpanos;
- XII.- Vasos sanguíneos, y
- XIII.- Los demás que autorice la Secretaría.

Los bancos podrán ser de una o varias clases de órganos o tejidos a que se refieren las fracciones anteriores, debiéndose expresar en la documentación correspondiente el tipo de banco de que se trate.

ARTICULO 31.- Los responsables de los bancos de órganos y tejidos facilitarán los procedimientos de trasplante y al efecto desarrollarán las siguientes funciones:

- I.- Selección de disponentes originarios;
- II.- Obtención y guarda de órganos y tejidos;
- III.- Preservación y almacenamiento;
- IV.- Distribución, y
- V.- Las demás similares a las anteriores que determine la Secretaría.

También se podrán desarrollar actividades de investigación científica y de docencia en lo relativo a sus funciones, así como actividades de adiestramiento de su personal.

ARTICULO 32.- Los bancos de órganos y tejidos deberán funcionar en coordinación con un establecimiento de salud de los Sectores Público, Social o Privado.

ARTICULO 33.- Los requisitos de servicios, organización, funcionamiento y de ingeniería sanitaria de los bancos de órganos y tejidos, serán fijados por la Secretaría mediante normas técnicas y por instructivos o circulares, los que serán publicados en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 34.- Las instituciones que realicen trasplantes deberán contar con un Comit Interno de Trasplantes, cuyas atribuciones eran las siguientes:

- I.- Verificar que los trasplantes se realicen de conformidad con los requisitos que establecen a Ley, este Reglamento y las normas técnicas;
- II.- Verificar que los trasplantes se realicen con la máxima seguridad y de acuerdo a principios de ética médica:
- III.- Hacer la selección de donante originario y receptores para trasplante:
- IV.- Brindar la información necesaria a los receptores, donantes y familiares en relación a estos procedimientos terapéuticos, y
- V.- Promover la actualización del personal que participe en la realización de trasplantes.

Los Comités a que se refiere este artículo, se integrarán con personal médico especializado en materia de trasplante y en forma interdisciplinaria, bajo la responsabilidad de la institución, y su integración deberá ser aprobada por la Secretaría.

ARTICULO 35.- Cuando por virtud de los avances de la ciencia al trasplante se inútil o no se est en el caso de l artículo 321 de la Ley; la Secretaría podrá declararlo así al publicar esa resolución en la Gaceta Sanitaria, los bancos de órganos y tejidos y las instituciones hospitalarias deberán abstenerse de realizar operaciones en relación con el trasplante materia de la resolución.

ARTICULO 36.- La Secretaría tendrá a su cargo los Registros Nacionales de Trasplantes y de Transfusiones, cuyas funciones serán:

- I.- Coordinar la distribución de órganos y tejidos en todo el territorio nacional.
- II.- Establecer y aplicar procedimientos para facilitar, en todo el territorio nacional, la obtención de órganos y tejidos de seres humanos;

III.- Llevar un registro de disponentes originarios de órgano y tejidos y de proveedores autorizados y eventuales de sangre;

IV.- Estudiar, conocer y proporcionar información de todos los aspectos relacionados con la disposición de órganos y tejidos de seres humanos;

V.- Enviar a los bancos de sangre, bancos de plasma y servicios de transfusión, las muestras de control a que se refiere el artículo 44 de este Reglamento, y

VI.- Las demás similares a las anteriores que señale la Secretaría.

ARTICULO 37.- Los establecimientos que realicen actos de disposición de órganos y tejidos con fines terapéuticos, rendirán un informe de sus actividades a los Registros Nacionales de Trasplantes y de Transfusiones, a que alude el artículo anterior, en los términos, forma y periodicidad que señale la Secretaría.

SECCION TERCERA

De la Disposición de Sangre y su Derivados

ARTICULO 38.- En el caso de disposición de sangre, no es necesario que el disponente exprese su voluntad por escrito.

ARTICULO 39.- La sangre obtenida de proveedores eventuales en ningún caso podrá ser objeto de actos de comercio.

ARTICULO 40.- Los bancos de sangre y plasma, así con los servicios de transfusión, deberán contar con los siguientes servicios:

I) Sala de espera;

II) Exámenes médicos;

III) Laboratorio clínico;

IV) Sangrado o aplicación de la sangre y sus fracciones;

V) Conservación;

VI) Control administrativo y suministro de derivados, y

VII) Instalaciones sanitarias adecuadas.

ARTICULO 41.- Los requisitos de servicios, organización, funcionamiento y de ingeniería sanitaria de los bancos de sangre y plasma, así como de los servicios de transfusión, serán fijados por la Secretaría mediante normas técnicas y por instructivos o circulares. publicados en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 42.- El material para la recolección, conservación y aplicación de la sangre o fracciones. deberá ser desechable y reunir las condiciones de control de calidad que establezca la Secretaría en las normas técnicas que expida.

ARTICULO 43.- Los bancos de sangre, bancos de plasma y servicios de transfusión, deberán contar con reactivos para la dosificación de hemoglobina, identificación de antígenos de la hepatitis B, serología para la lues y, demás reactivos que determine la Secretaría con base en los avances científicos sobre la materia.

ARTICULO 44.- Para el control de calidad, los bancos de sangre, de plasma y servicios de transfusión, darán a la Secretaría las facilidades necesarias para la toma de muestra de control durante la recolección y separación de los componentes de la sangre y conservación de la misma.

ARTICULO 45.- El propietario y el médico responsable de los bancos de órganos y tejidos y de los de sangre y plasma, así como de los servicios de transfusión, tendrán, mancomunadamente, la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos

ARTICULO 46.- La Secretaría fijará el plazo de vigencia de la sangre y sus componentes a fin de que se encuentren en condiciones óptimas de utilización. El médico responsable de los bancos de sangre o servicios a que refiere la presente sección, deberá desecharlos cuando estén fuera de dichas condiciones aunque no haya expirado su plazo de vigencia.

ARTICULO 47.- Los médicos responsables de un banco de sangre o de plasma y de los servicios de transfusión, reunirán los requisitos que establece este Reglamento.

ARTICULO 48.- El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:

I.- Contabilizar la sangre componentes y derivados que se obtengan;

II.- Anotar las cantidades extraídas a cada proveedor y las fechas de extracciones, tanto en el expediente de éste, como en el libro de control autorizado por la Secretaría;

III.- Practicar a los proveedores de sangre autorizados y eventuales un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:

A).- Grupo sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;

B).- Antígeno RH^o (D);

C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas,

D).- Prueba para la detección de sífilis;

E).- Antígeno de la hepatitis B, y

F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis.

IV.- Exigir el permiso expedido por la Secretaría al proveedor de sangre o de plasma autorizado;

Comprobar que el proveedor cumpla con las condiciones requerida para ser sangrado;

VI.- Que las extracciones guarden un intervalo mínimo de cuarenta y cinco días para sangre total y de quince días para plasma;

VII.- Advertir a los proveedores autorizados de los peligros a que están expuestos, si no efectúan sus disposiciones de sangre de acuerdo con lo que marque el instructivo que al respecto les será entregado;

VIII.- Recoger el permiso a los proveedores autorizados cuando los resultados de los exámenes médicos y de laboratorio exigidos por el presente Reglamento, revelen que no reúnan los requisitos necesarios para serlo, y enviarlo a la Secretaría, para su revocación o suspensión temporal.

IX.- Enviar informes periódicos de ingresos y egresos de sangre total y sus fracciones a la Secretaría, en los términos que fijen las normas técnicas correspondientes, y

X.- Dar aviso inmediato a la Secretaría cuando deje de ser responsable del establecimiento.

ARTICULO 49.- Los hospitales, sanatorios, clínicas, maternidades y en general los establecimientos hospitalarios de los Sectores Público Social y Privado, deberán tener a su disposición un banco de sangre o un servicio de transfusión autorizados

ARTICULO 50.- Todo establecimiento industrial que obtenga derivados de la sangre deberá proveerse de ésta a través de un banco de sangre o un banco de plasma autorizados.

ARTICULO 51.- Los establecimientos de atención médica que requieran sangre de proveedores eventuales, deberán practicarles un examen médico y los análisis de laboratorio que señalen las normas técnicas aplicables.

ARTICULO 52.- Los directores de las instituciones de salud y los médicos tratantes, informarán a la Secretaría sobre los casos de enfermedades que se presuma hayan sido transmitidas por la transfusión de sangre o sus fracciones.

ARTICULO 53.- La preparación, almacenamiento y etiquetado de la sangre y sus fracciones, cumplirán con los requisitos que exijan el presente Reglamento y las normas técnicas e instructivos que emita la Secretaría.

ARTICULO 54.- Las transfusiones deberán efectuarse previa tipificación del receptor y del proveedor de los grupos ABO y RH (D) y con la realización de las pruebas de compatibilidad que señalen las normas técnicas que emita la Secretaría.

La transfusión deberá realizarla el personal médico y de enfermería que actúe bajo la supervisión del médico responsable.

ARTICULO 55.- De cada unidad de sangre o sus fracciones se tendrá una muestra piloto que se conservará por un mínimo de 24 horas, después de haberse transfundido.

SECCION CUARTA

De las Disposiciones de Productos

ARTICULO 56.- El empleo de productos de seres humanos como materia prima con fines industriales, se ajustara a las disposiciones sanitarias que regulen el proceso de que se trate.

ARTICULO 57.- Los establecimientos de salud podrán destinar, para usos científicos o industriales, las placentas que obtengan, ya sea mediante alguna contraprestación o a título gratuito, siempre que sean manejadas de conformidad con las normas técnicas que emita la Secretaría.

CAPITULO IV

De la Disposición de Cadáveres

ARTICULO 58.- La Secretaría dictará las normas técnicas relacionadas con las condiciones para el manejo, utilización, conservación y disposición de cadáveres.

ARTICULO 59.- La disposición de cadáveres para efectos de investigación o docencia sólo podrá hacerse previa la certificación de la pérdida de la vida de acuerdo con lo prescrito en el artículo 317 de la Ley.

ARTICULO 60.- La disposición de cadáveres de personas desconocidas, estará sujeta a lo que señale el Ministerio Público, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, este Reglamento y las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

ARTICULO 61.- Tratándose de cadáveres de personas conocidas en los cuales el Ministerio Público o la autoridad judicial hayan ordenado la práctica de la necropsia, se requerirá permiso escrito para su utilización con fines de trasplante, investigación o docencia, otorgado por los disponentes secundarios, de conformidad con lo dispuesto por los Artículos 13, 14 y demás aplicables de este Reglamento.

ARTICULO 62.- Para la realización de cualquier acto de disposición de cadáveres, deberá contarse previamente con el certificado de defunción, que será expedido una vez comprobado el fallecimiento y determinadas sus causas, por profesionales de la medicina o por personas autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 63.- La inhumación o incineración de cadáveres sólo podrá realizarse con la autorización del encargado o Juez del Registro Civil que corresponda, quien se asegurará del fallecimiento y sus causas, y exigirá la presentación del certificado de defunción.

ARTICULO 64.- Para el caso de que los cadáveres vayan a permanecer sin inhumarse o incinerarse, por más tiempo del señalado en el artículo 339 de la Ley, deberán conservarse de conformidad con los procedimientos a que se refiere el siguiente artículo.

ARTICULO 65.- Se consideran procedimientos aceptados para la conservación de cadáveres;

I.- La refrigeración en cámaras cerradas a temperaturas menores de cero grados centígrados;

II.- Embalsamiento, mediante la inyección intravascular de soluciones antisépticas;

III.- La inmersión total de cadáver en recipientes cerrados que contengan soluciones antisépticas, y

IV.- Los demás que determine la Secretaría, tomando en cuenta los avances científicos sobre la materia.

ARTICULO 66.-El control sanitario de panteones estará a cargo de las autoridades sanitarias competentes, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y con las normas técnicas, que corresponda emitir a la Secretaría.

ARTICULO 67.- Los cadáveres que sean inhumanos deberán permanecer en las fosas, como mínimo:

I.- Seis años los de las personas mayores de quince años de edad al momento de su fallecimiento, y

II.- Cinco años los de las personas menores de quince años de edad al momento de su fallecimiento.

Transcurridos los anteriores plazos, los restos serán considerados como áridos.

ARTICULO 68.- Los comprobantes de embalsamiento deberán ajustarse a los modelos que emita la Secretaría, mismos que se publicarán en la Gaceta Sanitaria.

ARTICULO 69.- El traslado de cadáveres por vía aérea, terrestre o marítima, se hará en compartimientos aislados de los destinados a pasajeros y mercancías, y de conformidad con las normas técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 70.- Para la práctica de necropsias se requerirá:

I.- Orden del Ministerio Público, de la autoridad judicial o de la autoridad sanitaria:

II.- Autorización del disponente originario, o

III.- Autorización de los disponentes secundarios en el orden de preferencia establecido en el presente Reglamento, cuando la necropsia pretenda realizarse en instituciones científicas u hospitalarias y siempre que no exista disposición en contrario del disponente originario.

ARTICULO 71.- Sólo podrán aplicar técnicas y procedimientos para la conservación de cadáveres

I.- Los médicos con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes:

II.- Los técnicos o auxiliares en embalsamiento que cuenten con diplomas legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, y

III.- Las demás personas expresamente autorizadas por la Secretaría.

ARTICULO 72.- Los establecimientos que apliquen las técnicas y procedimientos para la conservación de cadáveres, sólo podrán efectuar aquellos que expresamente les hayan sido autorizados, de acuerdo a su capacidad instalada y a las necesidades sanitarias respectivas.

ARTICULO 73.- Las disposiciones generales sobre cadáveres serán aplicadas, en su caso, a los de embriones y fetos.

CAPITULO V

De la Investigación y Docencia

ARTICULO 74.- Para los efectos de este Reglamento se designarán como instituciones educativas a las que se dediquen a la investigación o docencia y para lo cual utilicen órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos incluyendo los de embriones y fetos.

ARTICULO 75.- La investigación y docencia clínica en materia de trasplante sólo podrá hacerse en los términos del artículo 346 de la Ley. cuando la información que se busque no pueda obtenerse por otro método. y deberá estar fundamentada en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

ARTICULO 76.- La investigación y docencia clínica en materia de trasplante. sólo podrá realizarse por profesionales y en instituciones médicas que cuenten con autorización expresa y bajo la vigilancia de la Secretaría.

ARTICULO 77.- La docencia e investigación en materia de trasplantes con cadáveres sólo podrá hacerse en las escuelas y facultades de medicina o en instituciones médicas donde se imparta enseñanza en esta materia.

ARTICULO 78.- Las instituciones educativas manifestarán a la Secretaría sus necesidades de cadáveres e informarán sobre lo que se encuentren en su poder, a efecto de que ésta determine la forma de distribución de los existentes.

ARTICULO 79.- Para la utilización de cadáveres o parte de ellos, de personas conocidas con fines de investigación o docencia, se requiere permiso del disponente originario otorgado ante la fe del notario público o en documento privado, expedido ante dos testigos idóneos.

ARTICULO 80.- El documento en el que el disponente originario manifieste su voluntad para que su cadáver sea utilizado para investigación o docencia, deberá contener:

I.- Nombre completo del disponente originario;

II.- Domicilio:

III.- Edad;

IV.- Sexo;

V.- Estado civil;

VI.- Ocupación;

VII.- Nombre y domicilio del cónyuge, concubina o concubinario, si tuviere;

VIII.- Nombre y domicilio de los padres y en caso de haber fallecido, la mención de este hecho;

IX.- En caso de no tener cónyuge, concubina o concubinario, o padres, el señalamiento del nombre y domicilio de alguno de sus familiares más cercanos;

X.- El señalamiento de que por su propia voluntad y a título gratuito dispone que su cadáver sea empleado para investigación o docencia;

XI.- El nombre de la institución educativa beneficiaria del cadáver;

XII.- El señalamiento de haber recibido información a su satisfacción sobre el empleo que se dará a su cadáver y, en su caso, sobre su destino final;

XII.- El nombre, domicilio y firma de los testigos cuando se trate de documento privado, y

XIV.- Fecha, lugar y firma del disponente originario.

ARTICULO 81.- Los disponentes secundarios a que se refieren las fracciones I y V del artículo 13 de este Reglamento, y en el orden de preferencia que en el mismo se fija, podrán consentir que un cadáver sea destinado a investigación o docencia cuando el disponente originario no lo hubiere hecho en vida y siempre que no existiere disposición testamentaria en contrario. Al efecto, deberán otorgar su autorización por escrito, ante la fe del notario público o ante dos testigos idóneos, dicho documento deberá contener los requisitos a que se refieren las fracciones I a VI y X a XIV del artículo 80 de este Reglamento, entendidos dichos requisitos respecto de los disponentes secundarios.

ARTICULO 82.- Cuando las instituciones educativas obtengan, por parte del Ministerio Público, cadáveres para investigación o docencia, deberá observarse lo siguiente:

I.- Sólo podrá recibir cadáveres de personas desconocidas;

II.- Al recoger el cadáver deberán extender recibo, que deberá contener los requisitos que fije la Secretaria, y

III.- Deberán obtenerse los siguientes documentos:

A).- La autorización del depósito, en favor de la institución, signada por el agente del Ministerio Público con el que se entienda la diligencia;

B).- El certificado de defunción, y

C).- Una copia del escrito, en la que el agente del Ministerio Público informe de la depositaria en la institución al Juez o encargado del Registro Civil que debe levantar el acta de defunción.

Una vez recibido el cadáver, deberá transportarse en un vehículo autorizado para tal servicio.

ARTICULO 83.- Para los efectos del artículo 334 de la Ley, se levantará acta pormenorizada con descripción del órgano o tejido de que se trate y los datos necesarios para su identificación. Además, se hará constar si se ordena la incineración o si se conserva o remite para efectos de investigación o docencia. El acta se complementará con la constancia de incineración, declaración de conservación o recibo en caso de remisión.

ARTICULO 84.- Las instituciones educativas estarán obligadas a entregar los cadáveres que hubieren recibido para investigación o docencia, aún después de concluido el plazo de depósito, cuando lo solicite la autoridad competente o exista reclamación del disponente secundario, siempre y cuando no se haya dado destino final al cadáver.

ARTICULO 85.- En el caso de reclamación de algún cadáver que se encontrare en alguna institución educativa para ser utilizado en investigación o docencia, se observará el procedimiento siguiente:

I.- El reclamante presentará, ante la institución respectiva, solicitud escrita que contenga:

A).- Nombre completo;

B).- Domicilio;

C).- Datos generales de Identificación;

D).- Calidad con que reclama;

E).- Datos generales de identificación del cadáver;

F).- Fecha de la reclamación.

G).- Firma del reclamante.

II.- A la solicitud deberán acompañarse los documentos en que el solicitante funde su reclamación, así como los que acrediten su personalidad;

III.- El reclamante deberá comprobar la identidad del cadáver que reclame;

IV.- Entregado el cadáver, el reclamante extenderá el recibo correspondiente firmado ante dos testigos, y

VI.- El reclamante recibirá, Junto con el cadáver, el comprobante de embalsamamiento correspondiente, que deberá contener:

A).- Identificación del cadáver embalsamado;

B).- Técnica utilizada en la conservación. y

C).- Datos de Identificación se la persona que otorgue el documento.

Los trámites de reclamación serán siempre gratuitos.

ARTICULO 86.- Las instituciones educativas que reciban cadáveres para investigación o docencia, realizarán los trámites necesarios ante las autoridades del Registro Civil y demás autoridades competentes.

ARTICULO 87.- Los cadáveres o partes de los mismos que no puedan seguir siendo utilizados para investigación o docencia, serán incinerados o conservados. dando aviso a la autoridad sanitaria competente. Los trámites y gastos que se originen serán a cargo de las instituciones educativas disponibles.

ARTICULO 88.- Las instituciones educativas serán responsables del uso adecuado y ético de los cadáveres. Sólo se podrá entregar anualmente y como máximo, el número de cadáveres que expresamente les haya autorizado la Secretaría, y para el empleo de un número mayor, la institución respectiva deberá presentar solicitud en la que exprese los motivos que los justifiquen.

CAPITULO VI

De las Autorizaciones

ARTICULO 89.- La Secretaría expedirá, previo el cumplimiento de los requisitos correspondientes, las licencias, permisos y tarjetas de control sanitarios a que se refiere el presente Reglamento.

ARTICULO 90.- Requieren la Licencia Sanitaria:

I.- Los establecimientos médicos públicos, sociales y privados, que realicen trasplantes;

II.- Los bancos de órganos y tejidos, y los de sangre y plasma;

III.- Los servicios de transfusión;

IV.- Los establecimientos dedicados a la obtención, manejo y suministro de productos o derivados de la sangre;

V.- Las instituciones educativas que dispongan de cadáveres para fines de investigación o docencia,y

VI.- Los vehículos que se utilicen para el traslado de cadáveres o sus partes.

ARTICULO 91.- Los establecimientos a que se refiere la fracción I del artículo anterior, además de cumplir con los requisitos que establece el presente Reglamento, deberán reunir los que señale el Reglamento para la Prestación de servicios de Salud en materia de Atención Médica. La Secretaría expedirá una sola licencia que acredite a dichos establecimientos haber satisfecho los requisitos que señalen los citados Reglamentos.

ARTICULO 92.- Los establecimientos mencionados en la fracción I del artículo 90 de este Reglamento deberán reunir los siguientes requisitos:

I.- Además de realizar actividades de atención médica, tener especialidad en la materia de trasplantes;

II.- Contar con un laboratorio de patología clínica y de anatomía patológica;

III.- Contar con un banco de sangre;

IV.- Tener sala de recuperación y unidad de cuidados intensivos;

V.- Tener personal médico especializado en el tipo de intervención a realizar y personal médico de apoyo con experiencia en el área;

VI.- Contar con medicamentos, equipo de instrumental médico quirúrgico adecuados, y

VII.- Los demás que señale este Reglamento.

ARTICULO 93.- Los bancos de órganos y tejidos y los de sangre y plasma, así como los servicios de transfusión mencionados en las fracciones II y III del artículo 90 de este Reglamento deberán reunir los siguientes requisitos:

I.- Por lo que hace al personal:

A) Que sea suficiente e idóneo, para lo cual se tomará en cuenta su grado de preparación en relación con las funciones que desempeñe;

B) Que cuenten con programas de actualización continua de sus conocimientos, y

C) Que cuenten con procedimientos adecuados para el control permanente y la evaluación periódica de su desempeño.

II.- Contar con un profesional responsable de los servicios;

III.- En el caso de los bancos de órganos y tejidos, contar con los siguientes servicios:

A).- Obtención, preparación, guarda y conservación;

B).- Suministro;

C).- Información;

D).- Control administrativo, y

E).- Instalaciones sanitarias adecuadas.

IV.- En el caso de los bancos de sangre y plasma, así como de los servicios de transfusión deberán contar con los servicios a que se refiere el artículo 40 de este Reglamento, y

V.- Los demás que señale este reglamento.

Estos establecimientos podrán contar además con sección de fraccionamiento de la sangre.

ARTICULO 94.- Los establecimientos señalados en la fracción IV del artículo 90 deberán reunir los siguientes requisitos:

I.- Contar con un personal capacitado para el manejo y suministro de productos o derivados:

II.- Contar con equipo e instrumental adecuados;

III.- Contar con instalaciones sanitarias adecuadas;

IV.- Contar con un profesional responsable del servicio, y

V.- Los demás que señale este Reglamento.

ARTICULO 95.- Las instituciones educativas mencionadas en la fracción V del artículo 90 de este Reglamento. deberán cumplir con los siguientes requisitos:

I.- Contar con anfiteatros equipados con sistemas adecuados que garanticen la buena conservación de los cadáveres y con un sistema de ventilación que elimine eficazmente los olores ocasionados por los mismos;

II.- Contar con un sistema para el depósito de cadáveres y seguridad de los mismos o parte de ellos;

III.- Contar, por lo menos, con un vehículo apropiado para el traslado de cadáveres o partes de ellos;

IV.- Contar con material, equipo y personal adecuados para la aplicación de técnicas de conservación, y

V.- Los demás que señale este Reglamento.

ARTICULO 96.- Los vehículos mencionados en la fracción VI del artículo 90 de este Reglamento, deberán reunir los siguientes requisitos:

I.- Que su uso sea exclusivo para el traslado de cadáveres;

II.- Estar permanentemente aseados desinfectados;

III.- Contar con un compartimiento en donde se deposite el cadáver o parte de él, el cual deberá estar totalmente aislado del resto del vehículo y cerrado al exterior y, en caso de tener ventanas, éstas tendrán vidrio opaco, y

IV.- Los demás que señale este reglamento.

ARTICULO 97.- Para obtener las licencias sanitarias señaladas en el artículo 90 de este Reglamento, el interesado deberá presentar solicitud firmada por el propietario o por el representante legal del establecimiento, servicio, institución o vehículo. A la solicitud se acompañarán los documentos e información necesarios que acrediten el cumplimiento de los requisitos señalados en los artículos 92, 93, 94, 95 y 96 de este Reglamento, así como los demás datos administrativos que determine la Secretaría.

ARTICULO 98.- Las licencias sanitarias a que se refiere este Reglamento, se otorgarán por un tiempo mínimo de dos años y su vigencia se iniciará a partir de la fecha de su expedición.

El término de las licencias sanitarias, podrá prorrogarse por un tiempo igual al de su vigencia, siempre que se siga cumpliendo con los requisitos señalados en la Ley, en este Reglamento y en las demás disposiciones aplicables. La solicitud correspondiente deberá presentarse ante la Secretaría con un mínimo de treinta días de anticipación a la fecha de vencimiento de la licencia.

ARTICULO 99.- Las licencias podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier momento.

ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario:

I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres;

II.- La internación, en el territorio nacional, de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos;

III - La exportación de hemoderivados;

IV.- El traslado de cadáveres o de restos áridos de una Entidad Federativa a otra o al Extranjero;

V.- El embalsamamiento:

VI.- La inhumación o cremación de cadáveres durante las primeras doce horas posteriores al fallecimiento y después de las cuarenta y ocho horas de ocurrido éste;

VII.- La exhumación antes de los plazos establecidos en el artículo 67 de este Reglamento:

VIII.- Los proveedores autorizados de sangre y de plasma;

IX.- La obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y exportación o importación de productos de seres humanos para la realización de procedimientos industriales;

X.- El libro de registro que llevan las instituciones educativas que utilicen cadáveres para efectos de investigación o docencia, y

XI.- El libro de registro que llevan los bancos de sangre, de plasma y los servicios de transfusión.

ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos:

I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y

II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.

ARTICULO 102.- Para obtener el permiso sanitario a que se refiere la fracción II del artículo 100 de este Reglamento, deberán reunirse los siguientes requisitos:

I.- En el caso de órganos y tejidos:

A).- Certificación de un médico con título legalmente expedido, de las circunstancias previas al fallecimiento de la persona de cuyo cadáver se hubieren extraído los órganos o tejidos que pretenden internarse;

B).- Documentación constitutiva de la institución educativa o de atención médica que realice la internación e información sobre la que vaya a utilizar los órganos o tejidos, y

C).- Información sobre el receptor de los órganos o tejidos, en su caso, o del destino que se le dará.

II.- En el caso de cadáveres:

A).- Presentación del certificado y acta de defunción y comprobante de embalsamamiento, traducidos al español. en su caso, certificados por las autoridades consulares mexicanas;

B).- Presentación del permiso de traslado internacional otorgado por la autoridad sanitaria del país donde haya ocurrido el fallecimiento, traducido, en su caso, al español, certificado por las autoridades consulares mexicanas.

C).- Los demás que fijen los Tratados y Convenciones Internacionales y demás disposiciones aplicables.

En el caso de hemoderivados:

A).- Certificación de la autoridad sanitaria del país de origen traducida, en su caso. al español, certificada por la autoridad consular mexicana, sobre las condiciones y características de los hemoderivados, y

B).- Documentación constitutiva de la institución educativa o establecimiento de atención médica que realice la internación e información de la que vaya a utilizar los hemoderivados.

ARTICULO 103.- La Secretaría concederá el permiso a que se refiere la fracción III del artículo 100 de este Reglamento, únicamente cuando los requerimientos de hemoderivados en el país estén satisfechos.

ARTICULO 104.- Para obtener el permiso sanitario a que se refiere la fracción IV del Artículo 100 de este Reglamento, deberán reunirse los siguientes requisitos:

I.- En el caso de cadáveres:

A).- Presentación del certificado de de función;

B).- Comprobante de embalsamiento, en caso, de conformidad con las normas técnicas que emita la Secretaría;

C).- Información sobre la vía aérea, marítima o terrestre que se utilizará. y

D).- Información sobre el destino final que se dará al cadáver.

II.- En caso de restos áridos:

A).- Comprobante de inhumación

B).- Información sobre la vía aérea, marítima o terrestre que se utilizará, y

C).- Destino de los restos áridos.

ARTICULO 105.- El permiso a que se refiere la fracción V del Artículo 100 de este Reglamento, tratándose de embalsamientos de cadáveres después de las doce horas del deceso, podrá ser tramitado por el disponente secundario, su representante legal o quien demuestre interés jurídico, presentando el certificado de defunción correspondiente.

ARTICULO 106.- Para obtener el permiso de embalsamiento de un cadáver, dentro de las doce horas posteriores al deceso, las disponentes secundarios a que se refieren las fracciones I y V del Artículo 13 de este Reglamento, deberán presentar ante las autoridades sanitarias competentes, lo siguiente:

I.- Solicitud escrita de alguno de los disponentes citados, en la que se indique la causa por la que se solicita el embalsamiento;

II.- Certificado de defunción extendido por un médico con título legalmente expedido, y

III.- Presentación de los documentos que acrediten el carácter del solicitante y los motivos de la solicitud.

ARTICULO 107.- Otorgado el permiso sanitario para embalsamar un cadáver, la Secretaría nombrará un médico oficial que supervise la aplicación de la técnica de conservación que se emplee e informe del procedimiento.

El médico a que se refiere el párrafo anterior deberá comprobar, además, la certificación de muerte al embalsamarse el cadáver.

ARTICULO 108.- La autoridad sanitaria concederá permiso en el caso de la fracción VI del artículo 100 de este Reglamento, para efectuar inhumaciones durante las primeras doce horas de ocurrido el fallecimiento, cuando el médico que certifique la defunción recomiende la inhumación urgente como medida protectora de la salud pública, expresando las causas de tal medida.

En los demás casos, se valorarán las razones y circunstancias que en cada situación existan, para permitir o negar el permiso de inhumación en los términos a que se refiere el párrafo anterior.

Emitido el permiso, se hará del conocimiento del titular del Registro Civil que corresponda.

ARTICULO 109.- Sólo se permitirá la inhumación o cremación posteriores a las cuarenta y ocho horas del fallecimiento, cuando se haya autorizado y realizado el embalsamamiento o la conservación del cadáver.

ARTICULO 110.- Para que la autoridad sanitaria expida el permiso de exhumación a que se refiere la fracción VII de artículo 100 de este Reglamento, los interesados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

I.- Presentar el certificado y el acta de defunción y comprobante de inhumación, y

II.- Expresar los motivos de la exhumación y destino final de los restos.

ARTICULO 111 .- No se expedirá el permiso a que se refiere el artículo anterior, cuando la exhumación se solicite sólo para reinhumación o incineración posteriores, salvo casos de extrema necesidad, a juicio de la Secretaría.

ARTICULO 112.- Para obtener el permiso sanitario mencionado en la fracción VIII del artículo 100 de este Reglamento, el interesado deberá:

I.- Manifestar por escrito su aceptación voluntaria para ser proveedor y acatar las disposiciones del presente Reglamento e instructivos sobre la materia;

II.- Ser mayor de 18 años de edad y menor de 55.

III.- Pesar más de 55 Kgrs., y

IV.- Obtener resultados satisfactorios del examen medico y de laboratorio que la Secretaría le practique.

ARTICULO 113.- Para obtener el permiso sanitario mencionado en la fracción IX del artículo 180 de este Reglamento, los interesados informarán a la Secretaría, sobre los procedimientos que al efecto se pretendan desarrollar, mencionados las condiciones sanitarias en que se manipulara el producto de que se trate y la forma en que se pretenda obtenerlos.

La Secretaría sólo concederá el permiso a que se refiere el párrafo anterior, cuando la utilización de los productos no originen riesgos a la salud de las personas.

ARTICULO 114.- Para obtener el permiso a que se refiere las fracciones X y XI del artículo 100 de este Reglamento. los interesados deberán cumplir con los requisitos que al efecto señalen los instructivos que emita la Secretaría.

ARTICULO 115.- Para obtener los permisos sanitarios señalados en el artículo 110 de este Reglamento. deberá presentarse solicitud firmada por el interesado, a la solicitud se acompañaran los documentos e información necesarios que acrediten el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento, así como los demás datos administrativos que determine la Secretaría.

ARTICULO 116 - La Secretaría podrá exigir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen o que intervengan en alguno de los actos de disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, cuando exista riesgo de que se propague alguna enfermedad.

ARTICULO 117.- La Secretaría expedirá las formas conforme a las cuales los interesados deberán solicitar las autorizaciones a que se refiere el presente Reglamento, Las cuales serán publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO 118.- No será necesario solicitar nuevas autorizaciones sanitarias en los siguientes casos:

- I.- Cuando exista cambio de representante, en el caso de una persona moral;
- II.- Cuando cambie o se destituya al responsable del establecimiento de que se trate;
- III.- Cuando exista aumento de recursos, o
- IV.- Cuando las modificaciones sean para mejorar la organización.

En los anteriores casos bastará con dar aviso a la Secretaría dentro de los quince días siguientes a la fecha en que sucedan. La inobservancia del aviso hará incurrir al titular de la autorización, en la causal prevista en la fracción IV del artículo 122 de este Reglamento.

ARTICULO 119.- El permiso sanitario a que alude la fracción I del artículo 100 de este Reglamento, se otorgará por un tiempo mínimo de dos años. El permiso mencionado en la fracción VIII del artículo 100 citado, tendrá una vigencia anual. En ambos casos, la vigencia se iniciará a partir de la fecha de la expedición del permiso.

El término del permiso a que se refiere la fracción I del artículo 100 mencionado, podrá prorrogarse por un tiempo igual al de su vigencia, siempre que se siga cumpliendo con los requisitos señalados en la Ley, en este Reglamento y en las demás disposiciones aplicables. La solicitud correspondiente deberá presentarse ante la Secretaría con un mínimo de treinta días de anticipación a la fecha del vencimiento del permiso.

ARTICULO 120.- Los permisos a que se refiere este Reglamento, podrán ser revisados por la Secretaría en cualquier momento.

ARTICULO 121.- La Secretaría dispondrá de plazo de cuarenta y cinco días hábiles para resolver sobre la solicitud de licencia o permiso sanitarios, contado a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o desde la fecha en la que se le proporcionen las aclaraciones o informaciones adicionales que expresamente se requieran al solicitante. Si la resolución no se dictare dentro del plazo señalado, la licencia o permiso solicitados se considerarán concedidos.

CAPITULO VII

De la Revocación de Autorizaciones

ARTICULO 122.- La Secretaría podrá revocar las autorizaciones que conforme a este Reglamento hubiere otorgar, en los siguientes casos:

- I.- Cuando por causas supervenientes, se compruebe que las actividades, productos o servicios, constituyan riesgos o daños para la salud;
- II.- Cuando el ejercicio de la actividad exceda los límites fijados en la autorización.
- III.- Porque se de un uso distinto a la autorización.
- IV.- Por incumplimiento grave a las disposiciones de la Ley, de este Reglamento o demás disposiciones aplicables;

V.- Por reiterada renuencia a acatar las órdenes que dicte la Secretaría en los términos de la Ley, de este Reglamento y demás disposiciones aplicables;

VI.- Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la Secretaría para otorgar la autorización correspondiente;

VII. Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones o requisitos bajo los cuales se le haya otorgado la autorización, o haga uso indebido de ella;

VIII.- Cuando las personas, transportes objetos o productos, dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo las cuales se les hayan otorgado las autorización;

IX. Cuando lo solicite el interesado, y

X.- En los demás casos que determine la Secretaría, en los términos de la Ley y de este Reglamento.

ARTICULO 123.- La suspensión definitiva de servicios de los bancos de órganos y tejidos, dejará sin materia las autorizaciones concedidas y causarán la revocación de las mismas.

En estos casos, se deberá notificar a La Secretaría dentro de los diez días hábiles siguientes a la suspensión, adjuntándose las autorizaciones respectivas.

ARTICULO 124.- La suspensión temporal de servicios de los bancos de órganos y tejidos, deberá notificarse a la Secretaría dentro de los cinco días hábiles siguientes al en que suceda, informando los motivos de la suspensión y su duración.

La suspensión mayor de sesentas días naturales se considerará como definitiva; no obstante, la Secretaría podrá conceder un plazo mayor cuando exista causas que, a su juicio, lo justifique.

La reanudación del servicio deberá ser notificada a la Secretaría, dentro del plazo de cinco días hábiles siguientes a la misma.

CAPITULO VIII

De la Vigilancia e Inspección

ARTICULO 125.- Corresponde a la Secretaría la vigilancia del cumplimiento de este Reglamento y demás disposiciones que se dicten.

ARTICULO 126.- La vigilancia sanitaria a que se refiere el artículo anterior, se realizará conforme el Título Décimo Séptimo de la Ley.

ARTICULO 127.- Durante la inspección y para el caso de que la Secretaría lo estime necesarios, se podrán obtener muestras testigo de los órganos, tejidos y productos a que se refiere este Reglamento para su análisis en los laboratorios de la Secretaría o los expresamente autorizados por ella. De igual manera se podrá ordenar y verificar los mencionados análisis en el local del establecimiento visitado, cuando las circunstancias se dará cuenta pormenorizada en el acta que al efecto se levante con las formalidades señaladas en el Capítulo Unico del Título Décimo Séptimo de la Ley.

CAPITULO IX

De las Medidas de Seguridad

ARTICULO 128.- La aplicación de medidas de seguridad en materia de disposición de órganos, tejidos y sus derivados productos y cadáveres, se sujetará a los ordenado en los Capítulos I y III del Título Decimo Octavo de la Ley y a lo previsto en esta Reglamento.

ARTICULO 129.- La Secretaría dictara como medidas de seguridad, las siguientes:

I.- La suspensión de trabajos o servicios.

II.- El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o substancias.

III.- La prohibición de actos de uso y

IV.- Las demás de índole sanitaria que puedan evitar que se causen o confundan causando riesgos o daños a la salud.

CAPITULO X

De las Sanciones Administrativas

ARTICULO 130.- Las violación de las disposiciones de este Reglamento, serán sancionadas administrativamente por la Secretaría, y perjuicios de las penas que corresponden cuando sean constitutivas de delitos.

ARTICULO 131.- La violación de las disposiciones contenidas en los artículos 37, 44, 46, 51, 52, 55, 62, 83, 84, 86, y 87 de este Reglamento se sancionará en los términos del artículo 419 de la Ley.

ARTICULO 132.- La violación de las disposiciones contenidas en los artículo 16 fracción V, 34, 50, 63, 67, 70, 72, 75, 76, 77, 82, fracción I y 84 de este Reglamento se sancionara en los términos del artículo 420 de la Ley.

ARTICULO 133.- La violación de las disposiciones contenidas en los artículo 9o., 21, 22, 23, 29, 35 y 39 de este Reglamento se sancionará en los términos del artículo 421 de la Ley.

ARTICULO 134.- Las infracciones no previstas en este capítulo serán sancionadas en los términos del artículo 422 de la Ley.

CAPITULO XI

Procedimiento Para Aplicar Sanciones y Medidas de Seguridad

ARTICULO 135.- Los procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones se ajustarán a los establecido en la Ley.

CAPITULO XII

Del Recurso de Inconformidad

ARTICULO 136.- Contra actos y resoluciones de las Secretaría, que con motivo de la aplicación de este Reglamento den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad y su tramitación se ajustará al Capítulo IV del Título Décimo Octavo de la Ley.

TRANSITORIOS

ARTICULO PRIMERO.- Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO SEGUNDO.- Los actos y procedimientos administrativos relacionados con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado bajo la vigencia de los Reglamentos mencionados en el Artículo Tercero Transitorio, se tramitarán y resolverán conforme a las disposiciones de los mismos.

ARTICULO TERCERO.- Se abrogan el Reglamento Federal Para la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, de dieciséis de agosto de mil novecientos setenta y seis, publicado en el Diario Oficial de la Federación el veinticinco de octubre del mismo año; el Reglamento de Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión y Derivados de la Sangre, de cuatro de octubre de mil novecientos sesenta y uno, publicado en el Diario Oficial de la Federación el ocho de noviembre del mismo año y el Reglamento Federal de Cementerios, Inhumaciones, Exhumaciones; Conservación y Traslación de Cadáveres de veintiocho de febrero de mil novecientos veintiocho, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el doce de marzo del mismo año. Asimismo, se derogan las demás disposiciones administrativas que se opongan al presente Reglamento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dieciocho días del mes de febrero de mil novecientos ochenta y cinco.- **Miguel de la Madrid H.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, Guillermo Soberón Acevedo.- Rúbrica.

* Publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 20 de febrero de 1985. Incluye las concesiones en el texto publicadas en la FE DE ERRATAS con fecha 9 de julio de 1985.