

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

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

II. *Banco de órganos 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.

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. *Órgano:* entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico.

XXIII. *Tejido:* entidad morfológica compuesta por la agrupación de cé-

lulas de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.

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.

CAPÍTULO III DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y PRODUCTOS

Sección primera

Disposiciones comunes

Artículo 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 registrará por las disposiciones de la Ley, de este Reglamento y por las normas técnicas que emita la citada dependencia.

Sección segunda

De la disposición de órganos y tejidos para fines terapéuticos

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 30. Los bancos de órganos y tejidos podrán ser de:

- I. Córneas y escleróticas.
- II. Hígados.
- III. Hipófisis.
- IV. Huesos y cartílagos.
- V. Médulas óseas.
- VI. Páncreas.
- VII. Paratiroides.
- VIII. Piel y faneras.
- IX. Riñones.
- X. Sangre y sus derivados.
- XI. Tímpanos.
- XII. Vasos sanguíneos.
- 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.

Sección cuarta

De las disposiciones de productos

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

Artículo 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.

CAPÍTULO V DE LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

CAPÍTULO VI DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 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.

Artículo 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.

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 a 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.

III. 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.

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.