



## REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985

### TEXTO VIGENTE

Última reforma publicada DOF 26-03-2014

#### Nota relativa a la vigencia integral del presente Reglamento:

La vigencia de este Reglamento queda sujeta a lo que dispone el Artículo Segundo Transitorio del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, publicado en el DOF 26-03-2014, que a la letra establece:

“**SEGUNDO.** Se derogan las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, que se refieran a la donación, disposición y trasplante de órganos, tejidos y células, distintas a la sangre y sus componentes, células progenitoras hematopoyéticas o troncales, así como aquellas disposiciones que se opongan al presente Reglamento.

En consecuencia, se mantienen vigentes las Secciones Tercera y Cuarta del Capítulo III; el Capítulo IV, y el Capítulo V del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, así como las demás disposiciones del mismo ordenamiento, que resulten necesarias para la aplicación de dichas Secciones y Capítulos antes citados.”

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 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 sus 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 las cuales deberá realizarse el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres 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 componentes y 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 componentes y 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 componentes y 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 que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante de sangre humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo;

**II.- Banco de Organos y Tejidos:** Todo establecimiento autorizado 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, recolectar, analizar, fraccionar, conservar, aplicar y proveer sangre humana; así como para analizar, conservar, aplicar y proveer los componentes de la misma;

**IV.- Banco de Plasma:** El establecimiento autorizado para fraccionar sangre obtenida de los Bancos de Sangre autorizados mediante el procedimiento de aféresis, y para la conservación del plasma que resulte;

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

**VI.- Componentes de la sangre:** Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis;

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

**VIII.- Derivados de la sangre:** Los productos obtenidos de la sangre mediante un proceso industrial, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;

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

**X.- Donante:** Quien autorice, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la disposición de órganos, tejidos, productos y cadáveres;

**XI.- 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 componentes y derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o de investigación;

**XII.- Donante de Sangre Humana:** La persona que suministra gratuitamente su sangre en cualquiera de las siguientes formas:

**A)** A un paciente a solicitud del médico tratante o del establecimiento hospitalario, o

**B)** Atendiendo a un llamado general y sin tener en cuenta a qué persona pueda destinarse, o bien sea utilizada para la obtención de componentes y derivados de la sangre;

**XIII.- Embrión:** El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación;



**XIV.- Feto:** El producto de la concepción a partir de la décimo tercera semana de gestación, hasta su expulsión del seno materno;

**XV.- Obtención de sangre:** Actividades relativas a la extracción de sangre humana;

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

**XVII.- Plasma Humano:** El componente específico separado de las células de la sangre;

**XVIII.- Producto:** Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados como productos, la placenta y los anexos de la piel;

**XIX.- Puesto de Sangrado:** Establecimiento móvil o fijo que cuenta con los elementos necesarios exclusivamente para extraer sangre de donantes de sangre humana y que funciona bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado;

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

**XXI.- Sangre:** El Tejido hemático con todos sus elementos;

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

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

**XXIV.- Tejido:** Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido;

**XXV.- 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, y

**XXVI.- Transfusión:** Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.

**ARTICULO 7o.-** Será considerado destino final de órganos, tejidos, productos y 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 tengan como fin la conservación permanente 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 dos de ésta, en los términos de la Ley y del presente ordenamiento.

**ARTICULO 9o.-** En ningún caso se podrá disponer de órganos, tejidos, 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 secundarios.

**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, 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:

**I.-** 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;