

PROTOCOLO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE
ÓVULOS

Fecha de Vigencia

11/03/2022

Versión

Código PS-DC-007

> Página 1 de 12

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos específicos, las acciones administrativas y operativas necesarias para una correcta selección de donantes de gametos (Óvulos y espermatozoides) en la clínica FERTILITY CARE SAS

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde la selección de las y los donantes hasta el procesode donación de gametos (óvulos o espermatozoides)

3. DEFINICIONES

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 o implante en otra persona, con objetivos terapéuticos.

Receptor: Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan o implantan componentesanatómicos

Selección Donantes de Semen: La selección de donantes de semen permite posteriormente congelar las muestras donadas por éste para la conformación del banco de esperma y su posterior uso en pacientes de la unidad de fertilidad o la comercialización de éstas con otras unidades de fertilidad en el país o en el exterior.

Selección Donantes de óvulos: La selección de las donantes de óvulos permite posteriormente vitrificar las muestras donadas para la conformación del banco de óvulos y su posterior uso en pacientes de la unidad de fertilidad.

4. MARCO LEGAL LEY COLOMBIANA SOBRE DONANTES DE GAMETOS

Este protocolo es realizado siguiendo los lineamientos específicos de la normatividad vigente para unidades de biomedicina reproductiva y bancosde gametos.

DECRETO 1546 DE 1998 (agosto 4)



PROTOCOLO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE
ÓVULOS

11/03/2022

Versión

Código PS-DC-007

> Página 2 de 12

TITULO V.
UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA, CENTROS O SIMILARESCAPITULO
I.

Fecha de Vigencia

OBJETO Y DONANTE

ARTICULO 43. El objeto de las Unidades de Biomedicina Reproductiva será el deprestar 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 laselección 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 familiarcon 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 deFertilización, como mínimo:

- Examen físico.
- Consulta genética y cariotipo.
- Examen psicológico.
- Exámenes de laboratorio, incluida la prueba para detectar anticuerposvirales, 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/orechazados para todo tipo de procedimiento cuando se presente uno cualquiera delos 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.



PS-DC-007

Código

Fecha de Vigencia

11/03/2022

Versión

Página 3 de 12

 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 inmunodeficiencia 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 46del presente decreto, cuenten con una valoración médica y de laboratorio y sus resultados sean satisfactorios. El período de cuarentena no debe ser inferior a seismeses, 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) Área técnica. Profesional de las Ciencias de la Salud Humana con formación académica o experiencia mínima de un año en Biomedicina o en el área específicade 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.



11/03/2022

Versión 3

Código

PS-DC-007

Página 4 de 12

RESOLUCION NUMERO 3199 DE 1998

CAPITULO II.

DONANTE Y RECEPTORA DE GAMETOS Y PREEMBRIONES

Fecha de Vigencia

ARTICULO 12. El donante y la receptora deberán cumplir con los requisitosestablecidos en los protocolos o guías de manejo que para los procedimientos contemplados en el Decreto 1546 del 4 de agosto de 1998 estén adoptados para las Unidades de Medicina Reproductiva y aceptados nacional e internacionalmente.

CAPITULO III.

EXAMENES EN EL PROGRAMA DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA

ARTICULO 13. Para ingresar al programa de Biomedicina Reproductiva, tanto al donante como a la receptora se le deben efectuar como mínimo los siguientes exámenes:

- Hemoclasificación: en caso de donantes con factor Rh Negativo se solicitará variante Du
- Prueba treponémica
- Prueba HIV.
- Antígeno de superficie de hepatitis B.
- Anticuerpos contra hepatitis C.
- Cultivos de semen y de uretra para Neisseria Gonorrheae y Chlamydia.
- Anticuerpos contra Citomegalovirus.
- Test de mononucleosis y otras pruebas que se consideren pertinentes de acuerdo con la región de donde proviene el donante y el receptor. Mientras las personas permanezcan en el programa, los exámenes determinados enel presente artículo deberán ser repetidos cada seis meses. Teniendo en cuenta que el donante debe ser descartado del programa dieciocho (18) meses después de haber ingresado al mismo.
- Cariotipo- Concepto genético

CAPITULO IV. REGISTROS

ARTICULO 14. Toda institución que realice uno cualquiera de los procedimientos regulados por la presente disposición y demás normas que regulen la materia, deberá llevar un registro confidencial de donantes, en el cual además de lo dispuesto en la presente resolución constará como mínimo lo siguiente:

- Identificación: Nombres y apellidos completos.
- Clase y número de documento de identidad.
- Edad y sexo



	PROTOCOLO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE		Código	
	ÓVULOS		PS-DC-007	
Focha de Vigencia		11/03/2022	Versión	Pág

Página 5 de 12

- Fecha de Vigencia
- 11/03/2022

- Fenotipo.
- Espermograma.
- Fechas de donación y congelamiento del eyaculado, fecha de ingreso a cuarentena del eyaculado y de liberación para su uso. - Destino del eyaculado u óvulo.
- Éxitos logrados con el producto del donante, embarazos logrados.
- Fecha y causa de descarte o rechazo del donante del protocolo.
- Fichas de control de la cuarentena de los eyaculados, la cual podrá ser solicitada por la autoridad sanitaria de la competencia, e igualmente por el servicio de control externo de calidad.

ARTICULO 15. El Registro de receptoras deberá contar como mínimo con lasiguiente información:

- Identificación: Nombres y apellidos completos.
- Clase y número del documento de identidad.
- Estado civil.
- Edad.
- Historia clínica con énfasis en la causa de infertilidad.
- Exámenes generales de laboratorio y para detectar posibles enfermedades de transmisión sexual.
- Especificar fechas de los procedimientos realizados.

Origen de los gametos o pre-embriones utilizados.

ARTICULO 16. Las pajillas y viales deben ser registradas en orden ascendente consecutivo y deben ir marcadas con la clave del donante y fecha de criopreservación.

ARTICULO 17. Para la inseminación, transferencia de óvulos, pre-embriones y crio preservación deberá constar igualmente el consentimiento voluntario, libre y consciente, del:

- Donante con la institución
- heterólogo.
- La pareja con la institución
- homólogo.
- La receptora.

ARTICULO 18. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación yderoga las disposiciones que le sean contrarias.



	PROTOCOLO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE ÓVULOS		Código	
			PS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 3	Página 6 de 12

5. GENERALIDADES

5.1 CRITEROS DE INCLUSIÓN:

Fertility Care, clínica de fertilidad dentro del proceso de selección de donantes degametos, adopta los criterios de inclusión establecidos por el decreto 1546 de 1998 los cuales comprenden:

- Ser mayor de 20 años y menor de 30 años
- Tener una adecuada reserva ovárica (CFA mayor a 10) o Tener fertilidad comprobada (Hijos)
- No tener vínculo alguno con la unidad o criobanco de la misma, bien sea como propietario operativo, director o empleado.
- No ser el médico que remite a los pacientes o tener algún tipo de vínculo familiar con estos.
- No tener alguno de los factores de riesgo para inmunodeficiencia humana (VIH), o enfermedad de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas transmisibles y hereditarias.
- Ser una persona sana
- No presentar ninguna alteración genética ni antecedentes familiares de estas alteraciones.
- Tener un nivel educativo técnico o profesional
- No tener antecedentes Judiciales o historia criminal
- Adecuado comportamiento
- Adecuado nivel sociocultural

5.2 CRITEROS DE EXCLUSIÓN:

Fertility Care, clínica de fertilidad dentro del proceso de selección de donantes degametos, adopta los criterios de exclusión establecidos por el decreto 1546 de 1998 los cuales comprenden:

- Ser menor de edad.
- No tener adecuada reserva ovárica
- IMC mayor a 28
- Antecedentes de alteraciones Ginecológicas o patología mamaria
- Antecedentes obstétricos. restricción de crecimiento intrauterino, preeclampsia y diabetes gestacional



	PROTOCOLO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE ÓVULOS		Códi	igo
			PS-DC	-007

Fecha de Vigencia 11/03/2022 Versión

Página 7 de 12

- 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 familiarcon 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, promiscuidad o múltiples parejas sexuales, prácticas sexuales de riesgo.
- Presentar alguna enfermedad de base
- Presentar alguna alteración genética o antecedentes familiares de estas alteraciones.
- Presencia de psicopatologías
- Historia familiar y personal de trastornos psiquiátricos hereditarios (Autismo, esquizofrenia, discapacidad cognitiva, epilepsia, hiperactividad diagnosticada, depresión)
- Deterioro cognitivo o familiar en primer grado con deterioro cognitivo
- Abuso de sustancias psicoactivas o 2 o más parientes de primer grado con abuso de sustancias psicoactivas
- Estar bajo tratamiento de medicamentos Psicofármacos
- Estrés significativo
- Inestabilidad de pareja
- Historia de abuso sexual o físico no tratado o falta de recuperación del mismo
- Estilo der vida ca
 ótico o desestructurado
- Conducta hostil con el equipo

5.3 TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL PROGRAMA DE DONANTES

5.4 DONANTES DE SEMEN:

- Los donantes de semen permanecerán activos en el programa durante 18 meses, luego de este tiempo deberán ser retirados del mismo.
- Si se logren 10 embarazos con el semen del mismo donante también se procederá a retirarlo del programa independientemente de que haya permanecido los 18 meses o no.

5.5 DONANTES DE ÓVULOS:

- Las donantes de óvulos permanecerán activas en el programa durante 18 meses, luego de este tiempo deberán ser retirados del mismo. En caso de que de la donante existan óvulos en banco, éstos podrán ser utilizados por el centro hasta que se logren los 6 embarazos.
- Si se logran 6 embarazos con los óvulos de la misma donante también se procederá a retirarla del programa independientemente de que haya permanecido los 18 meses o no.



	PROTOCOLO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE ÓVULOS		Código	
			PS-DC-007	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión	Página 8 de 12

6. MOTIVOS DE RETIRO DEL PROGRAMA DE DONANTES:

Los donantes de gametos podrán ser retirados del programa en cualquier momento del proceso por los siguientes motivos:

- 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 inmunodeficiencia Humana (VIH), enfermedades de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas.
- Falta de compromiso con el programa (Aplicación de medicamentos, asistencia a citas de control)
- No aprobar valoración por psicología
- Pobre respuesta a la estimulación ovárica
- Mala Calidad ovocitaria o 3 transferencias negativas

7. COMPROMISOS DEL CENTRO CON EL PROGRAMA DE DONANTESDE GAMETOS:

- FERTILITY CARE SAS asume el 100% del costo de los exámenes y las consultas a las cuales sean sometidos los y las donantes durante su selección o seguimiento.
- La confidencialidad del tratamiento y la información acerca del mismo compromete a todas las personas de la unidad de Fertilidad que estén involucradas en la atención.



11/03/2022

Versión

Código

PS-DC-007

Página 11 de 12

8. DESARROLLO

8.1 PROCESO DE SELECCIÓN DONANTES DE ÓVULOS

Fecha de Vigencia

8.1.1 PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

La donación de óvulos es un proceso que se debe promover de forma cuidadosa teniendo en cuenta que éste debe ser totalmente confidencial y anónimo, salvaguardando siempre la identidad de la donante y evitando que durante algún momento del proceso se divulgue su información y que esta sea conocida por las receptoras o sus parejas.

En Fertility Care se ha establecido que la promoción de la donación manejará así:

- **1.** Se realizarán visitas a universidades y publicaciones en redes sociales y se les invitará a las interesadas a una charla informativa que se realizará en las instalaciones del centro.
- 2. En las charlas con las interesadas en entrar al programa se les explicará: en quéconsiste el proceso de donación de óvulos, cuáles son los requisitos que debencumplir para hacer parte del programa y los compromisos que deberán adquirir una vez ingresen al programa.
- 1. A las potenciales donantes se les aplicará una primera encuesta de caracterización cuestionario aspirante donación, en donde se le indagará acerca de sus antecedentes personales y familiares, además de determinar si existen factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual.
 - Esta encuesta será aplicada por el personal médico y la evaluación de estasestará a cargo del comité de selección de donantes, se tendrán en cuenta los criterios de inclusión y exclusión de donantes para realizar la preselección
- 2. La posible donante asistirá a la primera consulta con el ginecólogo en donde sele realizará apertura de la historia clínica (Software Ilitia®), y se le realizará una ecografía transvaginal para determinar su reserva ovárica, y configuración de genitales internos; así mismo patologías ginecológicas asociadas, mamarias o antecedentes familiares de importancia.
 - Se considera que una reserva ovárica adecuada para ser donante es un conteo de folículos antrales (CFA) mayor o igual a 10 Folículos en total.

El personal médico posterior a la evaluación clínica remitirá a valoración psicológica, así mismo se solicitarán estudios como: citología, ecografía mamaria o estudios específicos para cada caso, los cuales deben ser realizados y tratados por su EPS.

8.1.2 CONSULTA PSICOLOGÍA

La consulta de psicología constará de:

- Entrevista diagnóstica a candidatas a donantes de óvulos, en donde se adoptará el formato de entrevista diseñado por el grupo de interés de psicología de la Sociedad Española de Fertilidad.
- En caso de una evaluación apta para ser parte del programa se le solicitaran los siguientes exámenes: Hemoclasificación, Prueba treponémica, Prueba HIV, Antígeno de superficie de hepatitis B, Anticuerpos contra hepatitis C, Neisseria



PS-DC-007

Código

Fecha de Vigencia

11/03/2022

Versión

Página 12 de 12

gonorrheae, Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealitycum, Ureaplasma parvum, Mycoplasma homimis, Mycoplasma genitalium, Trichomona vaginalis (Exámenes complementarios no exigidos por la normatividad vigente) Anticuerpos contra Citomegalovirus y Test de mononucleosis y se citará para una segunda cita luego que se tengan los resultados de los exámenes.

- En caso que en el panel de ETS se encuentre positivo:
 Ureaplasma urealitycum, Ureaplasma parvum, Mycoplasma homimis, Mycoplasma genitalium, se hará tratamiento profiláctico con:
- Azitromiciba 1gr. Dosis única
- Etidoxina 100 mg cada 12 horas por 10 días
- Levofloxacina 500mg cada 24 horas por 7 días

Al ser estos microorganismos microbiota normal de la vagina, no seconsideran causales de descarte de la candidata a donante

8.1.3 SEGUNDA CONSULTA

Una vez se tienen los resultados de los primeros exámenes, si estos son **NEGATIVOS** (pruebas infecciosas), se procederá a ordenar:

- Examen genético: Cariotipo
- Interconsulta con genetista

8.1.4 INGRESO AL PROGRAMA DE DONANTES DE ÓVULOS

Una vez que las aspirantes asisten a la segunda consulta y se tienen los resultados de los exámenes realizados y conceptos emitidos por psicología y genética, el comité de selección procede a realizar la elección de aquellas aspirantes que hayan cumplido con todos los filtros y se encuentren aptas para la donación.

Aquellas aspirantes que no hayan pasado alguno de los filtros, se les citará en el centro para explicarles el motivo por el no podrán ser parte del programa de donantes.

1. Las aspirantes seleccionadas se les será repetido los exámenes de pruebas infecciosas 6 meses posteriores a los primeros, el seguimiento y el control de la realización y actualización de resultados de pruebas infecciosas estará a cargo del área de enfermería si los resultados permanecen **NEGATIVOS**, las aspirantes continúan en el programa y para ello deberán firmar un consentimiento informado sobre donación de óvulos, en donde se les aclarará cualquier duda e inquietud quetengan sobre la donación.

Posteriormente se les asignará un código interno con el cual se manejarán todos los formatos de los procedimientos en los cuales se utilizarán los gametos productode la donación, la codificación se realizará por parte del comité de selección de donantes, el código consta de:

Primera letra del nombre Primera letra

del primer Apellido

Primeras letra del segundo apellido

Consecutivo ascendente (# de donantes en el programa)



PROTOCOLO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE		
ÓVULOS		

versión

11/03/2022

Página 13 de 12

Código PS-DC-007

Año de ingreso al programa
Todo separado por quiones

Así tomando como ejemplo:

Nombres y apellidos de la donante: JUANA PEREZ DIAZDonante #:

Fecha de Vigencia

01

Año: 2020 (20) 2021 (21)

CÓDIGO ASIGNADO: JPD-001-20

8.1.5 ESTIMULACIÓN OVÁRICA PREVIA A LA DONACIÓN DE ÓVULOS

La donante será sometida a un proceso de estimulación ovárica controlada (EOC),con inductores del crecimiento y proliferación folicular, con el fin de que se puedan obtener un número adecuado de óvulos que serán vitrificados o usados en fresco asignados a una receptora.

El proceso de EOC será explicado a la donante en la consulta con el ginecólogo y en el consentimiento informado estarán consignados los posibles riesgos del proceso y para ello la donante ha debido dar su aprobación firmando dicho documento.

8.1.6 CONTROLES ECOGRÁFICOS

La donante deberá estar disponible para asistir a los controles ecográficos establecidos para hacer el seguimiento del crecimiento folicular y determinar la fecha en la que se realizará el proceso de captación ovocitaria.

El proceso de estimulación y controles ecográficos se realizará en un promedio de 12 a 16 días en que la donante deberá aplicare los medicamentos en las horas indicadas y asistir a todos los controles sin excepción alguna.

8.1.7 CAPTACIÓN DE ÓVULOS

El proceso de aspiración folicular para la obtención de óvulos se realizará tal y comose describe en el manual de procedimientos del laboratorio de reproducciónasistida.

Una vez obtenidos los ovocitos éstos serán vitrificados o usados en fresco tal como se describe en el manual de criopreservación de gametos y embriones, para su posterior asignacióna la o las receptoras.

Los óvulos donados también podrán ser utilizados en fresco, teniendo en cuenta lasindicaciones médicas y el pronóstico más favorable para la receptora.

9. CONTROLES Y REGISTROS

9.1 CONTROLES Y REGISTROS PARA DONANTES DE ÓVULOS

1. Al momento de la donación, se le realizará el registro de la información del donante y los datos de la aspiración folicular, número de ovocitos recuperados y destino de los mismos (vitrificación para Banco o Donación en fresco) en el formatode seguimiento al desarrollo embrionario, este formato permanecerá en archivo físico y también será registrada la información en el Software Ilitia®.



Código PROTOCOLO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE ÓVULOS PS-DC-007 Fecha de Vigencia 11/03/2022

Versión

Página 14 de 12

2. La clínica de fertilidad Fertility Care manejará la base de datos de las donantes seleccionadas a través del software Ilitia® y también se realizará el registro por partedel laboratorio en el registro de donantes de óvulos en donde estarán consignados:

Nombres y apellidos de la donante

Identificación

Edad

Características físicas

Grupo sanguíneo y Rh

Fechas de exámenes

Fechas y resultados de interconsultas

Fecha de congelación

Número de pajuelas congeladas

Destino de las donaciones (Banco/ Donación en fresco)

Procedimiento en el que fueron utilizadas (FIV/ICSI)

ID de receptoras

Resultados de la donación (Embarazo Positivo / Negativo)

Número de éxitos logrados

Donantes rechazadas Motivo de rechazo o descarte.

3. Los datos de la congelación y la ubicación en el banco se registrarán en elsoftware Ilitia® y también se registran en el inventario banco.

10. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Cuadernos de Embriología Clínica, Gestión de la calidad pretécnica en el laboratorio de reproducción humana asistida [Internet]. Asebir. 2020 [cited 16 April 2020]- Available from: https://asebir.com/cuadernos-asebir/cuadernos-de- embriologia-clinica-gestionde-la-calidad-pretecnica-en-el-laboratorio-de- reproduccion-humana-asistida.
- 2. "Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana", Remohí J; Bellver J;Ferrando M; Requena A; Pellicer A; Quinta edición, Panamericana. 2017.
- 3. Ministerio de salud, Resolución 3199, República de Colombia