Enlace a Legislación Relacionada

LEY DEL DIGESTO JURÍDICO NICARAGÜENSE DE LA MATERIA DE SALUD

LEY N°. 1053, aprobada el 10 de diciembre de 2020

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 10 del 18 de enero de 2022

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

A sus habitantes, hace saber:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Ha ordenado lo siguiente:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua establece que el Poder Legislativo del Estado lo ejerce la Asamblea Nacional por delegación y mandato del pueblo, siendo su atribución principal elaborar y aprobar las leyes y decretos, así como reformar, derogar e interpretar los existentes;

II

Que los Artículos 59 y 105 de la Constitución Política de la República de Nicaragua, establecen que los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud, dando la responsabilidad al Estado de establecer las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación, así como dirigir y organizar programas, servicios y acciones de salud, promoviendo la participación popular en defensa de la misma, brindando a la población el derecho de participar en la elaboración, ejecución y seguimiento a los planes, programas y proyectos dirigidos al sector salud.

III

Que la República de Nicaragua es suscriptora de Instrumentos Internacionales que reconocen el derecho inalienable de toda persona a la salud, así como el compromiso adquirido de los Estados signatarios a destinar recursos, desarrollar programas y

políticas dirigidos a garantizar el derecho a la salud del pueblo nicaragüense.

IV

Que la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a través de la aprobación de la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, establece los principios y procedimientos para la elaboración, aprobación, publicación y actualización del Digesto Jurídico Nicaragüense, garantizando así el ordenamiento del marco normativo vigente del país, fortaleciendo la seguridad jurídica y coadyuvando al desarrollo económico, social, político y cultural de Nicaragua.

V

Que es necesario organizar la legislación nacional en materia de salud, recopilando, ordenando y depurando las normas que lo componen a fin de que permita establecer con claridad y a su vez brinde certeza del marco normativo vigente y sin vigencia o derecho histórico, para contribuir con la seguridad jurídica y el desarrollo.

POR TANTO

En uso de sus facultades,

HA DICTADO

La siguiente:

LEY Nº. 1053

LEY DEL DIGESTO JURÍDICO NICARAGÜENSE DE LA MATERIA DE SALUD

Artículo 1 Objeto
La Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, tiene como objeto establecer con certeza el marco jurídico vigente de la materia de salud, coadyuvando al fortalecimiento y desarrollo del Estado de Nicaragua. Para ello se realizó el proceso de recopilación, ordenamiento, depuración y consolidación del marco jurídico normativo de esta Materia, de conformidad con la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017.

Artículo 2 Registros del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud
El Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud contiene cuatro Registros: Registro de Normas Vigentes; Registro de Instrumentos Internacionales; Registro de Normas sin Vigencia o Derecho Histórico; y Registro de Normas Consolidadas.

Artículo 3 Registro de Normas Vigentes

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Declárense vigentes las normas jurídicas que integran el Registro contenido en el Anexo I, Registro de Normas Vigentes.

Artículo 4 Registro de Instrumentos Internacionales
Apruébese la referencia de los Instrumentos Internacionales contenidos en el Anexo 11, Registro de Instrumentos Internacionales.

Artículo 5 Registro de Normas sin Vigencia o Derecho Histórico
Declárense sin vigencia las normas jurídicas que integran el Anexo 111, Registro de Normas sin Vigencia o Derecho Histórico.

Artículo 6 Registro de normas consolidadas
Declárense vigentes las normas jurídicas con sus modificaciones incorporadas que integran el Registro contenido en el Anexo IV, Registro de Normas Consolidadas.

Artículo 7 Publicación
Se ordena la publicación en La Gaceta, Diario Oficial de los Registros contenidos en los Anexos I, 11, III, y IV de la presente Ley, así como la publicación de los textos de las Normas Consolidadas de la Materia de Salud.

Artículo 8 Autorización para reproducción
La reproducción comercial del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, debe contar previamente con la autorización escrita del Presidente de la Asamblea Nacional. Las empresas editoriales deben cumplir con este requisito.

Artículo 9 Adecuación institucional
Las instituciones públicas a cargo de la aplicación de las normas jurídicas contenidas en el presente Digesto Jurídico, deberán revisar y adecuar sus marcos regulatorios al mismo, sin perjuicio de sus facultades legales dentro del ámbito de sus competencias.

Artículo 10 Actualización de los registros del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud
De conformidad a lo establecido en los Artículos 4, 5, 27 y 28 de la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, la Dirección General del Digesto Jurídico Nicaragüense como Órgano Auxiliar Sustantivo de la Asamblea Nacional, actualizará permanentemente el contenido de los registros de este Digesto Jurídico conforme se produzca la aprobación y publicación de nuevas normas jurídicas de la materia.

La Actualización del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud se aprueba por Ley, y su proceso de formación es de conformidad con lo establecido en la Constitución Política de la República de Nicaragua y la Ley Nº. 606, Ley Orgánica del Poder Legislativo.

Artículo 11 Publicación y vigencia
La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario

Oficial.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **(f) Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Por tanto. Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, el día veintisiete de agosto del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra,** Presidente de la República de Nicaragua.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto JGRN Nº. 722, Ley del Certificado para Inscripciones de Nacimientos y Defunciones, aprobado el 02 de mayo de 1981 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 101 del 12 de mayo de 1981, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

CERTIFICACIONES DE NACIMIENTO Y DEFUNCIÓN

Decreto N°. 722

LA JUNTA DE GOBIERNO DE RECONSTRUCCIÓN NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

en uso de sus facultades,

Decreta:

La siguiente:

Ley del Certificado para Inscripciones de Nacimientos y Defunciones

Artículo 1 Para acreditar fehacientemente ante los Registradores del Estado Civil de las Personas los Nacimientos y Defunciones ocurridos en el Territorio de la República, se establecen los Certificados de Nacimiento y Defunción que serán extendidos por el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Ministerio de Salud de acuerdo con esta Ley.

Artículo 2 Para efectos de la presente Ley corresponde emitir los Certificados de Nacimiento y de Defunciones a los Responsables de Hospitales, Centros y Puestos de Salud, u otras unidades de atención médica del Ministerio de Salud. Para el cumplimiento de la disposición contenida en este Artículo los médicos, parteras u otras personas que atiendan en el ejercicio profesional privado o simplemente conozcan casos de nacimientos o muertes no ocurridos en Unidades del Ministerio de Salud, deberán reportar esos hechos al Centro de Salud más cercano.

Para proceder a la inhumación, los interesados presentarán al custodio del cementerio, el Certificado de Defunción, emitido en las unidades indicadas en el párrafo anterior; en su defecto, por las personas que el Ministerio de Salud designe.

Artículo 3 Los Registradores del Estado Civil de las Personas previo a la inscripción de nacimiento y defunciones deberán tener a la vista el original del Certificado creado por esta Ley, debidamente emitido, suscrito y sellado por el Responsable de su emisión en el lugar del hecho, los que anotados archivará.

Artículo 4 El Certificado de Nacimiento emitido por el Ministerio de Salud debe contener los siguientes datos mínimos:

1. Del Nacimiento:

a) Fecha y hora del nacimiento;

b) Lugar de ocurrencia; y,

c) Sexo del nacido.

2. De la Madre:

a) Nombre;

b) Edad; y,

c) Profesión u oficio.

3. De la Certificación:

a) Nombre de la persona que asistió al parto;

b) Lugar y fecha de emisión del Certificado; y,

c) Nombre y firma del Responsable del Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 5 El Certificado de Defunción emitido por el Ministerio de Salud debe contener los siguientes datos mínimos:

1. Nombre del fallecido.

2. Fecha y hora de la muerte.

3. Localidad.

4. Sexo del fallecido.

5. Causa de la muerte.

6. Fecha y lugar de nacimiento si pudiere obtenerse.

7. Si tuvo o no asistencia médica.

8. Lugar y fecha de emisión del Certificado.

9. Nombre de la persona que estableció el diagnóstico; y,

10. Nombre y firma del Responsable del Ministerio de Salud.

Artículo 6 La presente Ley será aplicada y reglamentada por una Comisión que se denominará "Comisión Nacional de Inscripciones Vitales", la cual tendrá todas las facultades necesarias para su cumplimiento, e integrada de la siguiente manera:

a) Un miembro de la Dirección Superior del Ministerio de Salud;

b) Un miembro de la Dirección Superior de la Procuraduría General de la República;

c) Un miembro de la Dirección Superior de la Secretaría de Coordinación Regional;

d) Un miembro de la Dirección Superior del Instituto Nacional de Información de Desarrollo.

Artículo 7 La Comisión a que se refiere el Artículo anterior en uso de las facultades generales que se le otorgan por esta Ley podrá:

a) Fijar en forma progresiva las zonas geográficas de aplicación del sistema creado por esta Ley;

b) Determinar progresivamente su aplicación para el Certificado de Nacimiento, o para el Certificado de Defunción o para ambos;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

c) La vigencia simultánea en las zonas que lo determine del sistema anterior y del creado por esta Ley;

d) Determinar el momento de aplicación plena a todo el territorio nacional, con vigencia temporal o no del sistema anterior;

e) Señalar la cesación total o parcial del sistema anterior por zonas y/o por materias, o de manera total; y,

f) En general establecer los reglamentos necesarios para la aplicación de esta Ley.

Artículo 8 Las disposiciones existentes con anterioridad a la presente Ley sobre las materias que ella trata, irán perdiendo su vigencia de manera gradual y progresiva de acuerdo con lo establecido en los dos artículos anteriores.

Artículo 9 Esta Ley entrará en vigencia a partir de 60 días de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, a los dos días del mes de mayo de mil novecientos ochenta y uno. **"Año de la Defensa y la Producción".** JUNTA DE GOBIERNO DE RECONSTRUCCIÓN NACIONAL. **Sergio Ramírez Mercado. Daniel Ortega Saavedra. Rafael Córdova Rivas.**

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Decreto JGRN Nº. 1471, Reforma a la Ley de Certificaciones de Nacimiento y Defunción, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 141 del 20 de julio de 1984; 2. Ley Nº. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 29 de enero de 2007; y 3. Ley Nº. 864, Ley de Reforma a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 20 de mayo de 2014.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 198, Ley del Ejercicio Profesional de la Optometría, aprobada el 11 de mayo de 1995 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 133 del 17 de julio de 1995, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY DEL EJERCICIO PROFESIONAL DE LA OPTOMETRÍA

Ley N°. 198

El Presidente de la República de Nicaragua

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

La Asamblea Nacional de la República de Nicaragua

En uso de sus facultades;

Ha Dictado

La siguiente:

Ley del Ejercicio Profesional de la Optometría

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1 La presente Ley tiene por objeto regular el ejercicio de la profesión de Optometría y funcionamiento de las ópticas o establecimientos que se dedican a la preparación, adaptación y comercialización de anteojos e instrumentos ópticos similares.

Artículo 2 Son requisitos para el ejercicio de la Optometría:

a) Tener Título de Optometrista expedido por un centro de nivel superior y estar registrado debidamente en el Ministerio de Salud. Los Títulos expedidos en el extranjero deberán estar autenticados en el país de procedencia y reconocidos e inscritos en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.

b) Cumplir con los trámites legales establecidos en la Ley de Títulos Profesionales del 30 de agosto de 1979 y la Ley de Incorporación de Profesionales de Nicaragua del 25

de octubre de 1979.

Artículo 3 Los oftalmólogos y optometristas establecidos a partir del Decreto del 18 de noviembre de 1949, conservarán los derechos en él otorgados.

Artículo 4 El ejercicio de la profesión de Optometría, comprende las siguientes actividades:

a) Determinar el estado de la función visual y de los errores de refracción ocular por medio de los métodos objetivos y subjetivos de la Optometría.

b) Prescribir y adaptar prótesis oculares, lentes oftálmicos, prismas, lentes de contacto para la corrección de la función visual.

c) Prescribir y aplicar los ejercicios de acondicionamiento y reeducación visual denominadas Ortópica y Pleóptica, cuando se haya recibido un entrenamiento adecuado para ello.

Artículo 5 Los casos patológicos que detecten los optometristas en el ejercicio de su profesión, deberán remitirlos al médico oftalmólogo o al profesional que corresponda, para su debido tratamiento. Está prohibido a los optometristas recetar ni vender cualquier tipo de medicamento oftalmológico y expedir certificado de carácter médico.

Artículo 6 Los optometristas ejercerán su profesión en hospitales y clínicas estatales, así como en consultorios de Optometría privada, ópticas, clínicas visuales, clínicas de lentes de contactos y laboratorios ópticos

Artículo 7 Las ópticas, consultorios de optometría, clínicas de lentes de contacto o de cualquier otro servicio de optometría al público, deberán tener un regente optometrista e inscribir el establecimiento y su regente en el Ministerio de Salud.

Artículo 8 Los centros dedicados a la elaboración industrial de lentes oftálmicos y lentes de contacto, deberán contar con un Optometrista, para garantizar la correcta elaboración de estos productos. Corresponderá al Ministerio de Salud, evaluar y dictaminar si dichos centros cuentan con el mínimo de requisitos técnicos y científicos, para elaborar lentes oftálmicos o lentes de contacto y demás productos, otorgando o denegando la licencia de funcionamiento respectiva.

Artículo 9 A toda persona que se le practique examen de optometría, se le entregará el resultado correspondiente.

Artículo 10 Corresponde al Ministerio de Salud velar por el cumplimiento de esta Ley.

Artículo 11 No podrá abrirse un establecimiento señalado en esta Ley sin el conocimiento y aprobación del Ministerio de Salud, el que deberá efectuar control y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

supervisión del personal profesional y técnico correspondiente.

Capítulo II
Del Ejercicio Ilegal de la Profesión de Optometría

Artículo 12 Ejercen ilegalmente la Profesión de Optometría:

a) Quienes sin poseer el Título a que se refiere el Artículo 2 de la presente Ley, se anuncien como Optometristas, o se atribuyan su carácter o realicen actos reservados legalmente a los mismos.

b) Quienes habiendo obtenido el Título respectivo realicen actos o funciones profesionales sin haberlo inscrito en el Ministerio de Salud.

c) Quienes habiendo sido sancionados con la suspensión del ejercicio profesional, lo ejerzan durante el tiempo de suspensión.

Los que presten su concurso para encubrir o amparar a aquellos que realicen ejercicio ilegal de la optometría serán penados como encubridores.

Artículo 13 Las infracciones de las disposiciones anteriores serán sancionadas de acuerdo a su gravedad así:

a) Amonestación privada.

b) Amonestación pública.

c) Los casos de mayor gravedad serán sancionados de conformidad al Artículo 344 del Código Penal. Serán sancionados con cierre definido, las ópticas que no tengan regente autorizado, según la presente Ley.

Capítulo III
Disposiciones Transitorias

Artículo 14 Todas las ópticas, clínicas visuales, consultorios de optometría o lentes de contacto, o de cualquier servicio al público que no tengan regente al momento de promulgarse esta Ley, tendrán un plazo de tres meses para dar cumplimiento a la presente Ley.

Artículo 15 Los que estén ejerciendo la profesión de optometría en Nicaragua, sin haber llenado los requisitos de la presente ley, tendrán tres meses para legalizar su situación profesional, a partir de la fecha de su publicación.

Artículo 16 ***Sin Vigencia.***

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 17 La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación por cualquier medio escrito de comunicación social, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los once días del mes de mayo de mil novecientos noventa y cinco. **Luis Humberto Guzmán,** Presidente de la Asamblea Nacional, **Julia Mena Rivera,** Secretaria de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese, Managua, veinte de junio de mil novecientos noventa y cinco. **Violeta Barrios de Chamorro,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley Nº. 641, Código Penal, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 83, 84, 85, 86 y 87 del 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo de 2008; y los criterios jurídicos de pérdida de vigencia por Objeto Cumplido.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, aprobada el 16 de abril de 1998 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 103 del 4 de junio de 1998, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY N°. 292

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

En uso de sus facultades;

HA DICTADO:

La siguiente:

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO
OBJETO DE LA LEY

Artículo 1 La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará:

a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos;

b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario;

c) La información, publicidad y uso racional de medicamentos;

d) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos;

e) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como las de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente Ley.

Artículo 2 En todas las instancias y organismos estatales en donde se registren, controlen, evalúen, verifiquen y vigilen medicamentos; se autoricen y supervisen establecimientos farmacéuticos, los cargos de dirección técnica, deberán ser ejercidos por profesionales farmacéuticos.

Así mismo, las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario, serán elaboradas y avaladas por un profesional farmacéutico; sin perjuicio de los trámites administrativos que realizan los profesionales del derecho a ese respecto.

Artículo 3 El Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su laboratorio de control de calidad.

Artículo 4 Habrá una Comisión Nacional de Evaluación y Registro de productos farmacéuticos, cuyas funciones e integración serán reguladas en el Reglamento de la presente Ley.

TÍTULO II
DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I
DE LOS MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LA LEY Y SUS CLASES

Artículo 5 Solo serán reconocidos como productos farmacéuticos los siguientes:

a) Las especialidades farmacéuticas;

b) Las fórmulas magistrales;

c) Las fórmulas oficiales;

d) Los cosméticos medicados;

e) Productos naturales derivados de plantas, animales y minerales.

Artículo 6 Toda persona que fabrique, importe, exporte, distribuya, comercialice, prescriba, dispense o experimente productos o preparados que no estuvieren legalmente reconocidos como medicamentos, se hará acreedor a las responsabilidades y sanciones previstas en la presente Ley.

Artículo 7 Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Servicios Aduaneros y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO II
DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Artículo 8 Los laboratorios, importadores o distribuidores sólo podrán vender

medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. Se exceptúan los productos de libre venta, los que podrán venderse a los puestos de venta de medicamentos. El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta.

Artículo 9 Toda modificación, transmisión, cancelación y extinción de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas deberá constar en el registro de medicamentos que para tales efectos llevará el Ministerio de Salud.

Artículo 10 Los aranceles por pago de derecho de registro sanitario se harán efectivos en córdobas para los productos de fabricación nacional y para los productos importados en córdobas con mantenimiento de valor.

Artículo 11 El Ministerio de Salud a través de la dependencia correspondiente, certificará el registro de todo medicamento, una vez que se haya practicado la inscripción, evaluación y certificación de calidad en el Departamento de Registro Sanitario, cuyas funciones y atribuciones se establecerán en el reglamento respectivo.

Artículo 12 El registro sanitario de todo medicamento durará cinco años calendario y deberá ser refrendado o renovado cada cinco años. El número de registro sanitario asignado será perpetuo.

El Ministerio de Salud, está facultado para revisar en cualquier tiempo los registros expedidos con el fin de verificar si de acuerdo con los avances científicos, se han modificado las indicaciones, contraindicaciones y usos de los medicamentos registrados, reservándose el derecho de suspender o cancelar el registro sanitario cuando haya razones sanitarias de carácter científico debidamente justificadas.

Artículo 13 Para solicitar el registro sanitario de medicamentos el interesado deberá indicar en su solicitud al menos la siguiente información:

a) Nombre genérico y comercial del producto.

b) Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma.

c) Certificado de calidad de producto farmacéutico en el país de origen.

d) Número de registro sanitario en el país de origen.

e) Certificado de calidad de la materia prima.

f) Certificado de análisis de producto terminado.

g) Estudios de estabilidad del producto.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

h) Estudios clínicos.

i) Farmacología del producto.

j) Fórmula cuali-cuantitativa y estructural.

k) Especificación del producto terminado.

l) Nombre y poder del representante legal.

Artículo 14 El Reglamento de la presente Ley establecerá el procedimiento para el registro sanitario de los medicamentos nacionales y extranjeros que se destinen para el consumo en el país o para la exportación, así como el procedimiento y los aranceles de inscripción y análisis del control de calidad.

Artículo 15 Estarán solidariamente obligados a pagar los derechos del registro de productos farmacéuticos, los laboratorios, distribuidores, los importadores (en su caso), así como los representantes debidamente acreditados.

Artículo 16 No se registrarán, ni podrán expenderse en Nicaragua, los productos a que se refiere la presente Ley, que no estén registrados y no tengan certificación de calidad de productos farmacéuticos en el país donde fueron elaborados.

Artículo 17 La realización en el país de estudios y ensayos clínicos con medicamentos, requiere la autorización y vigilancia del Ministerio de Salud, para lo cual se expedirá la correspondiente reglamentación.

Artículo 18 Tendrán tratamiento legal como medicamentos a efectos de la aplicación de la presente Ley y de su control general, las sustancias o combinación de sustancias, especialmente calificadas como «productos de fases de investigaciones clínicas», autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

Corresponde al Ministerio de Salud resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias y productos.

Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos.

Artículo 19 Queda prohibido la importación, comercio, uso y suministro de medicamentos que se encuentren en fase de experimentación.

CAPÍTULO III
GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA MANTENER VIGENTE SU REGISTRO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

SANITARIO

Artículo 20 Las especialidades farmacéuticas, cosméticos medicados y las sustancias medicinales que las compongan, serán objeto de evaluación toxicológica que garantice su seguridad en condiciones normales de uso y estarán en relación a la duración prevista del tratamiento.

Artículo 21 Las especialidades farmacéuticas y cosméticos medicados, deberán disponer en su caso, de estudios cuyos resultados demuestren, las acciones farmacológicas producidas por las sustancias medicinales y su destino en el organismo. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los cosméticos medicados.

Artículo 22 Todo producto farmacéutico deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente en el caso de sustancias como las biológicas, en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

También deberán establecerse los límites permisibles de variabilidad cuantitativa, en la composición de los productos farmacéuticos y los métodos de control de calidad que ejecutará el fabricante.

Artículo 23 El Ministerio de Salud, realizará controles periódicos de calidad de los productos farmacéuticos, materia prima y productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación y transporte.

Artículo 24 La especialidad farmacéutica, deberá designarse con el nombre genérico, utilizando para ello la denominación común internacional, debiendo estar rotulado con el nombre comercial del titular de la autorización o del fabricante.

En los empaques y etiquetas, así como en la publicidad de las especialidades farmacéuticas y cosméticos, deberá figurar junto a la marca comercial en caracteres legibles el nombre genérico y el nombre de marca utilizando la denominación común internacional.

Artículo 25 En la solicitud de autorización sanitaria de las especialidades farmacéuticas y de los cosméticos medicados, figurará entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo las sustancias medicinales, los excipientes, cuyo conocimiento es necesario para una correcta evaluación.

Artículo 26 El regente de la producción farmacéutica o de los cosméticos medicados nacionales o importados, proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán en la lengua española; la que constará en los envases y prospectos, con la extensión y pormenores que a cada elemento corresponda según su naturaleza y su

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

reglamentación.

En el envase figurarán los datos de la especialidad del titular de la autorización y del fabricante en su caso, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.

El nombre de la marca registrada, el nombre genérico y datos de registro, se imprimirán en los envases.

Artículo 27 Los productos farmacéuticos se elaborarán y se presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes. En particular se exigirá que las especialidades farmacéuticas cuenten con cierres de seguridad.

CAPÍTULO IV
DEL ESTADO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 28 Queda prohibido la importación, elaboración, distribución, promoción, dispensación, comercio o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados.

Artículo 29 Se entiende por fecha de vencimiento, la que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de un medicamento, un cosmético o un producto similar y que se recomienda con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas para el efecto.

Artículo 30 Se entiende por medicamento vencido, para los efectos legales y reglamentarios, aquel cuyo período de eficacia determinado por estudios de estabilidad, ha caducado o se encuentre con la fecha de vencimiento o de expiración vencida.

Artículo 31 Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazados los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características fisicoquímicas y organolépticas;

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causas de agentes químicos, físicos o biológicos, por fuera de los límites establecidos;

c) Cuando se encuentre con la fecha de vencimiento alterada;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del envase aprobado como dispensadores por el Ministerio de Salud;

e) Cuando por su naturaleza no ha sido etiquetado, almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Artículo 32 Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquél que por cualquier causa ha perdido o disminuido su capacidad, potencia o pureza.

Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercialicen, distribuyan o se suministren una vez vencido el plazo de duración que señale el envase o envoltura y por el deterioro del envase.

Artículo 33 Se entiende por medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

a) El que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades fisicoquímicas;

b) El que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncian en su rotulación;

c) El que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con este de manera que alteren sus propiedades;

d) El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser ese tipo particular de medicamentos;

e) El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas o en condiciones antirreglamentarias.

Artículo 34 Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

a) Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento;

b) Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;

c) Cuando no tenga registro sanitario;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

d) El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o de los distribuidores legalmente autorizados;

e) Aquél cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.

Artículo 35 Se considera falsificado para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento:

a) Que se venda en un envase o envoltura no original o bajo nombre que no le corresponda;

b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluyan el contenido y peso obligatorio reglamentario;

c) Cuando su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.

TÍTULO III
DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

CAPÍTULO I
RESTRICCIONES DE LOS MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES

Artículo 36 Las sustancias medicinales estupefacientes y psicotrópicas, incluidas en la convención única sobre estupefacientes y en el convenio sobre sustancias psicotrópicas y los medicamentos que las contengan, se regirán por las disposiciones de la presente Ley y por su legislación especial.

Artículo 37 Los medicamentos que contengan sustancias controladas, sólo podrán ser vendidos al público, mediante receta médica en un formulario oficial, expedido y controlado por el Ministerio de Salud, de acuerdo a lista elaborada por este.

Artículo 38 Toda forma de producción y distribución de principios activos y sustancias con las cuales puedan elaborarse sustancias sujetas a fiscalización, deberá contar con autorización y control del Ministerio de Salud.

Artículo 39 Se prohíbe a toda persona la importación y exportación de cualquier droga, estupefaciente y de los medicamentos, que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas y que estén incluidos en el correspondiente listado restrictivo que señalan las disposiciones reglamentarias del Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La autorización de toda fabricación, importación y exportación, de estupefacientes y sustancias psicotrópicas será atribución exclusiva y excluyente del Ministerio de Salud; las personas naturales o jurídicas que de forma directa y expresa autorice el Ministerio de Salud para importar tales sustancias, deberán limitar el monto de las cantidades a las necesidades médicas y a la investigación científica del país. En todo caso, tales actividades de producción, importación y exportación se realizarán de acuerdo con las convenciones internacionales que el Gobierno haya suscrito o ratificado al respecto.

Artículo 40 Será objeto de control, la oferta en general para la venta, suministro, distribución y entrega de sustancias sujetas a fiscalización en cualquier condición, cuando no estuvieran autorizadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 41 Las sustancias estupefacientes, únicamente podrán ser prescritas por médicos especialistas y sujetas únicamente a dispensación hospitalaria. Las sustancias psicotrópicas serán prescritas por médicos y odontólogos en uso legal de su profesión.

Artículo 42 Las recetas en que se ordene el despacho de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o de drogas preparadas que las contengan, caducarán en quince días de su expedición.

Artículo 43 Los regentes farmacéuticos quedan especialmente obligados a la exhibición de los documentos correspondientes, que la autoridad de salud requiera para el mejor control del comercio, suministro y uso de las sustancias y productos citados en el Artículo anterior, respondiendo el propietario del establecimiento por las infracciones que ahí se cometiesen.

Artículo 44 Toda persona queda obligada a permitir la entrada inmediata de los funcionarios del Ministerio de Salud, debidamente identificados, a su establecimiento industrial, comercial o de depósito y a los inmuebles bajo su cuidado con el fin de tomar las muestras que sea menester y para controlar las condiciones de producción, tráfico, tenencia, almacenamiento o suministro de medicamentos y especialmente de estupefacientes, sustancias o productos psicotrópicos, declarados de uso restringido.

Artículo 45 Es competencia del Ministerio de Salud, autorizar y fiscalizar todo lo concerniente a la producción, exportación, importación, comercialización, prescripción y consumo de estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 46 Solamente los establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia sanitaria y que estén debidamente regentados, estarán autorizados para suministrar al público, medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir las recetas que reúnan las disposiciones reglamentarias pertinentes y llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos, enviando los correspondientes informes mensuales al Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 47 Los productos psicotrópicos sólo podrán prescribirse por el facultativo mediante recetarios corrientes y los estupefacientes, en recetarios especiales establecidos para tal fin por el Ministerio de Salud.

Artículo 48 No se permite la promoción de psicotrópicos ni estupefacientes en ninguna de sus formas.

CAPÍTULO II
PRECURSORES

Artículo 49 Toda sustancia precursora de estupefaciente y psicotrópico deberá contar con el registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud.

Artículo 50 La importación, exportación, uso y consumo de sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicos serán objeto de autorización y control del Ministerio de Salud.

Artículo 51 Las sustancias precursoras de psicotrópicos y estupefacientes serán de uso exclusivo de la industria química, laboratorios clínicos, así como de entidades docentes.

Artículo 52 Todas las empresas distribuidoras y consumidoras de precursores deberán presentar un informe de consumo y existencias mensuales de estas sustancias al Ministerio de Salud.

TÍTULO IV
DEL CONTROL DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS

CAPÍTULO I
PRÁCTICAS DE CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

Artículo 53 La calidad de los productos farmacéuticos nacionales e importados con fines de Registro Sanitario, será verificada por el Laboratorio del Ministerio de Salud, el cual podrá apoyarse en el laboratorio de análisis de medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua u otro laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud o bien por laboratorios homólogos de Centroamérica, reconocidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 54 Para el aseguramiento de la calidad integral, el Laboratorio Nacional de Control de Calidad realizará inspección y análisis de puntos críticos de control, a lo largo del proceso productivo del medicamento nacional y de los productos extranjeros al momento de su introducción al país para su comercialización de acuerdo a la presente Ley.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 55 Los aranceles por pago de análisis, serán en córdobas para los productos nacionales y en córdobas con mantenimiento de valor para los productos importados.

CAPÍTULO II
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

Artículo 56 Todo laboratorio farmacéutico deberá estar inscrito y autorizado por el Ministerio de Salud.

Artículo 57 Las industrias farmacéuticas para asegurar la calidad de sus productos, deberán cumplir con las normas, procedimientos y procesos establecidos en las buenas prácticas de manufactura de Nicaragua, descritas en la reglamentación correspondiente.

TÍTULO V
DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I
DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS RECONOCIDOS POR LEY

Artículo 58 El Ministerio de Salud, a través de la instancia correspondiente, es el organismo encargado de autorizar y fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos que fabrican, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, reactivos de laboratorios, materias primas y material de reposición médicoquirúrgico.

Artículo 59 Los establecimientos que se destinen a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos farmacéuticos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican como establecimientos farmacéuticos según los tipos que esta disposición determina más adelante, que en los casos de literales a), b), y c), funcionan a través de la dirección técnica de profesionales farmacéuticos, que actúan como regentes y responden por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente. Estos serán:

a) Laboratorio Farmacéutico: Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que esta puede comprender.

b) Distribuidora e Importadora: Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos y productos de higiene del hogar. Productos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.

c) Farmacia: Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan

psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución que efectúan diferentes entidades y organismos, como proyectos sociales sin fines de lucro, lo que será objeto de regulación según el reglamento específico.

d) Puesto de venta de medicamentos: Es todo establecimiento, en donde se expenden exclusivamente productos farmacéuticos de venta libre. Se entienden por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica.

El Ministerio de Salud es responsable, de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre.

Estos establecimientos estarán ubicados en áreas rurales donde no existan farmacias, ni profesionales farmacéuticos.

En estos establecimientos no será necesaria la presencia de un regente.

Los productos populares se podrán comercializar en pulperías, misceláneas, supermercados, gasolineras y en cualquier tipo de comercio.

El Ministerio de Salud elaborará la lista de los productos populares en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos.

Artículo 60 Los propietarios de establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y farmacias), tendrán las obligaciones siguientes:

a) Solicitar la autorización de funcionamiento y registrarse ante la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

b) Solicitar y tramitar el registro sanitario de los medicamentos, dispositivos médicos que importen, distribuyan, elaboren o comercialicen.

c) Contar con un profesional farmacéutico que actuará como regente durante el horario de funcionamiento.

d) Permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados.

e) Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

farmacéuticos.

f) Declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos.

Artículo 61 Los laboratorios farmacéuticos y las distribuidoras o importadoras tendrán las obligaciones siguientes:

a) Cumplir con las normas, procedimientos y procesos, establecidos en las buenas prácticas de manufactura descritas en la reglamentación correspondiente.

b) Solicitar al Ministerio de Salud, autorización para importar sustancias sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos).

c) Vender su producción o los productos que distribuyan solamente a las farmacias autorizadas por el Ministerio de Salud. En el caso de que estos productos formen parte del listado de venta libre, podrán ser vendidos a los puestos de venta de medicamentos.

d) Producir, almacenar y transportar los productos farmacéuticos en las condiciones técnicas necesarias para su conservación.

Sólo podrán importar y exportar materias primas para elaborar productos farmacéuticos, los laboratorios y distribuidoras de materias primas legalmente inscritos en el Ministerio de Salud.

Artículo 62 Para la apertura de laboratorios farmacéuticos, los titulares de dichos establecimientos deberán acreditar además de lo estipulado en el Artículo anterior, que la planta física, las instalaciones, los equipos, las materias primas y el personal, sean adecuados para el funcionamiento y deberán cumplir con las buenas prácticas de manufactura de medicamentos.

Artículo 63 Las farmacias tendrán las siguientes obligaciones:

a) Solicitar a la instancia correspondiente la autorización para cambios de ubicación.

b) Solicitar la autorización del personal no profesional que laborará en la farmacia.

c) Declarar el horario de funcionamiento el que no podrá ser menor de ocho horas.

d) Cumplir con los turnos que se les señalen.

e) Comprar solamente medicamentos con registro sanitario a las distribuidoras o laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud, lo que deberá soportar con la debida factura.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

f) Despachar solamente aquellas recetas de médicos que figuran en el listado que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todas las farmacias autorizadas en las que se incluirá el número de código, especialidad y firma de los mismos.

Artículo 64 La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos citados en el Artículo 59 de la presente Ley, será válida por dos años, a menos que las infracciones que cometan ameriten su clausura por la autoridad competente. La inspección de estos establecimientos será realizada por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente.

Artículo 65 La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos farmacéuticos, será válida por dos años, sin perjuicio de la cancelación de la misma, si en ese lapso de tiempo incurre en infracciones que lo ameriten.

El control, de estos establecimientos será ejercido por el Ministerio de Salud a través de su cuerpo de inspectores y supervisores farmacéuticos.

Artículo 66 Las farmacias están obligadas a prestar los turnos que para ese efecto señale el Ministerio de Salud. El regente deberá prestar apoyo técnico y atención durante los turnos.

Artículo 67 Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con los servicios profesionales de un regente farmacéutico mientras duren sus operaciones técnicas y la atención al público según su naturaleza.

Artículo 68 El propietario y el regente farmacéutico asumirán las responsabilidades civiles y penales durante el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

Artículo 69 El regente farmacéutico sólo puede ser reemplazado por otro profesional farmacéutico. En ausencia de este, el propietario y el personal auxiliar no podrán desempeñar funciones propias del farmacéutico. Los médicos en ejercicio, no podrán ejercer simultáneamente la profesión de farmacéutico. Así mismo, los farmacéuticos no podrán prescribir o recetar medicamentos.

Artículo 70 La prescripción de medicamentos estará sujeto a las siguientes regulaciones:

a) Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos del prescriptor, (nombre y código), el del paciente, el nombre genérico del medicamento y el nombre comercial o de marca.

b) En las recetas y órdenes del sistema público de salud, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para Ja mejor

observancia del tratamiento.

c) Se prescribirán solamente medicamentos con registro sanitario, según lista que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todos los médicos en ejercicio.

Artículo 71 Cuando por causa legítima no se disponga en farmacia de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico deberá con conocimiento del médico prescriptor y de conformidad con el interesado, sustituirla por otra especialidad farmacéutica similar en denominación genérica, concentración, dosis, forma farmacéutica y vía de administración. El Ministerio de Salud deberá elaborar la lista de medicamentos que pueden sustituirse por otros genéricos que reúnan las condiciones señaladas en este Artículo. Si el farmacéutico no pudiere comunicarse con el médico prescriptor, podrá basar la sustitución en el listado anteriormente citado.

En estos casos, el farmacéutico anotará al dorso de la receta la especialidad que dispense, la fecha y su firma.

CAPÍTULO II
DE LA REGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 72 Regente es el profesional que asume la dirección técnica y científica, de un establecimiento farmacéutico, respondiendo por la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los productos farmacéuticos o de las operaciones realizadas en el laboratorio respectivo.

Artículo 73 Son responsabilidades del regente de laboratorio:

a) Supervisar que las materias primas adquiridas cumplan con las especificaciones de calidad establecida en las farmacopeas.

b) Realizar las gestiones necesarias para que se verifiquen las calidades de las materias primas.

c) Controlar que las condiciones de almacenamiento sean las especificadas, según el producto.

d) Supervisar que las condiciones ambientales sean consideradas al tipo de actividad a desarrollar.

e) Controlar que se cumplan con las buenas prácticas de manufactura.

f) Elaborar los registros de los productos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

g) Tramitar el registro sanitario de cada uno de los productos farmacéuticos que se elaboren.

h) Asesorar a la gerencia general en los aspectos técnicos.

i) Supervisar y controlar que los medicamentos producidos, cumplan con las garantías de eficacia, pureza y estabilidad, identificación, composición, información y prevención de accidentes.

Artículo 74 Son responsabilidades de los regentes de distribuidoras:

a) Llevar el inventario de los productos controlados.

b) Llevar el inventario de fechas de vencimiento.

c) Elaborar el informe de movimientos de productos psicotrópicos.

d) Supervisar que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para los productos.

e) Elaborar y avalar las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario de cada uno de los productos de los laboratorios que representan.

f) Vigilar, informar y comunicar a las autoridades respectivas la destrucción de productos en mal estado o vencidos.

g) Garantizar que los productos farmacéuticos que distribuyen, tengan certificado de calidad de producto farmacéutico del país de origen.

Artículo 75 Son responsabilidades del regente de farmacia:

a) Realizar la atención al público a través de la dispensación de las recetas e información necesaria para el uso del medicamento, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.

b) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de medicamentos registrados, incluyendo estupefacientes, psicotrópicos y demás sujetos a controles legales especiales.

c) Preparar la elaboración de recetas magistrales y oficinales.

d) Mantener un sistema de almacenamiento de los medicamentos que aseguren su conservación, estabilidad y calidad.

e) Capacitar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de sus funciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

f) Retirar de circulación los medicamentos a la fecha de su vencimiento.

g) Mantener al día los registros de estupefacientes y psicotrópicos.

h) Garantizar que el funcionamiento y las actividades se desarrollen en la farmacia dentro del marco legal vigente.

i) Informar a la autoridad sanitaria la fecha en que asume y deja la regencia de una farmacia.

j) Garantizar que en las farmacias no se expendan medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, adulterados, fraudulentos o falsificados.

Artículo 76 Podrán ser regentes de establecimientos farmacéuticos, los profesionales farmacéuticos egresados de una universidad legalmente reconocida por el Estado y aquellos cuyo título fue emitido por una universidad extranjera y que estén debidamente reconocidos e incorporados como farmacéuticos, de conformidad con las normas establecidas en Nicaragua, teniendo en ambos casos, su título registrado en el Ministerio de Salud.

Artículo 77 Los regentes de laboratorios, distribuidoras y farmacias deberán tener el Título de Licenciado en Químico-Farmacéutico, autorizado y actualizado por el Ministerio de Salud.

TÍTULO VI
DE LA INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS Y SIMILARES

CAPÍTULO I
DE LA INFORMACIÓN

Artículo 78 En el presente contexto la «promoción» se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

Artículo 79 La promoción activa dentro del país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles, con toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos, la que debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buena presentación.

Artículo 80 Se entiende por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o de receta médica. El Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente es responsable de definir,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre.

Así mismo deberá elaborar la lista de los productos populares, en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos.

Artículo 81 El texto y las ilustraciones de la publicidad o literatura, destinadas a los médicos y profesionales de la salud, deben ser enteramente compatibles con la ficha técnica del registro sanitario autorizado por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

Artículo 82 El envase, etiquetado y prospecto de las especialidades que no requieran receta médica, se ajustarán a las normas establecidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 83 La publicidad sobre medicamentos en los medios de comunicación masiva como por ejemplo la televisión, radio, prensa, lugares públicos, etc., se circunscribe a medicamentos de ventas libres o populares.

Artículo 84 La publicidad de medicamentos éticos a través de cualquier medio de comunicación masivo queda totalmente prohibida.

Artículo 85 Queda prohibida la promoción al público en general, de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; solamente se permitirá la información científica a los prescriptores mediante literatura a través de la visita médica.

Artículo 86 La publicidad de los cosméticos no medicados y de productos de higiene personal, no estarán sujetas a las regulaciones de este Capítulo.

CAPÍTULO II
DE LA VISITA MÉDICA

Artículo 87 Solo podrán ser promotores médicos los profesionales farmacéuticos o médicos. Se exceptúan de esta disposición, los que estén ejerciendo como promotores médicos a la entrada en vigencia de la presente Ley.

Artículo 88 Son obligaciones del Promotor Médico:

a) Promover sólo muestras médicas con registros sanitarios.

b) La información y promoción a transmitir deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario y deberá ser bien fundada y objetiva y no inducir a error, ajustándose a la ficha técnica.

c) Los medios de información y promoción utilizados, tendrán carácter básicamente científico, estarán dirigidos y se distribuirá con exclusividad a profesionales sanitarios.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

d) Llevar un registro de promoción de las muestras médicas.

TÍTULO VII
DE LA INSPECCIÓN, SUPERVISIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

CAPÍTULO I
DE LA INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Artículo 89 Los inspectores farmacéuticos de la instancia correspondiente del Ministerio de Salud, realizarán inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos autorizados, con el fin de controlar que se cumplan las disposiciones de la presente Ley y las demás normas regulatorias de medicamentos y farmacias.

Artículo 90 Los inspectores farmacéuticos en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los establecimientos farmacéuticos, previa presentación del carnet que los acredite como tales, el cual será extendido por el Ministerio de Salud. Los establecimientos prestarán todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores.

Artículo 91 En toda inspección practicada a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados citados, se levantará el acta respectiva, la cual deberá estar suscrita por el director técnico o regente, el propietario y los inspectores.

Artículo 92 En caso de que existiesen productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y retirando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis por el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos y posterior pronunciamiento de la Dirección de Farmacia. De los productos que retire, firmará el correspondiente recibo.

CAPÍTULO II
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 93 Los inspectores farmacéuticos podrán decomisar los productos farmacéuticos y su materia prima, así como los insumos médicos, que se encuentren en casas particulares, bodegas, establecimientos o que sean expendidos en los mercados o en negocios no autorizados como establecimientos farmacéuticos.

Artículo 94 Las autoridades, para el eficaz cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento, para lo cual contará con el apoyo del Ministerio de Gobernación, podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad, de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Ley:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

a) Retención de materiales iniciales, materia prima, productos farmacéuticos.

b) Cierre inmediato y provisional de establecimientos y locales.

c) Paralización de obras, fabricación, venta y servicios.

d) Retiro de bienes materiales de comercio o de circulación.

Artículo 95 La aplicación de las medidas de seguridad son independientes de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que le motivaron.

CAPÍTULO III
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 96 Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley y sus regulaciones complementarias será sancionada administrativamente por las autoridades del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil de las que pudiera ser objeto.

Artículo 97 Para efectos de la presente Ley, las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 98 Son infracciones leves las siguientes conductas:

a) La modificación por parte de cualquiera, de las condiciones en base a las cuales se otorgó la autorización del establecimiento cuando no se cause un riesgo a la salud de la población.

b) No cumplir con los informes dirigidos al Ministerio de Salud.

c) La falta de las farmacopeas y de las listas básicas en los establecimientos.

d) Dificultar la labor de los inspectores farmacéuticos.

e) Dispensar medicamentos cuando haya caducado el plazo de validez de la receta.

f) No detallar las sustituciones en la receta dispensada cuando se dé el caso.

g) No realizar las sustituciones farmacéuticas cuando es solicitada y puede realizarse.

h) Modificar las etiquetas sin contar con la autorización requerida.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

i) El ofrecimiento de prebendas por el consumo de productos farmacéuticos.

j) Prescribir medicamentos no registrados o productos no reconocidos como medicamentos.

k) Comercializar muestras médicas.

l) Realizar la promoción, información o publicidad de medicamentos de forma no autorizada.

Artículo 99 Son infracciones graves:

a) La elaboración, importación, exportación, distribución, promoción, dispensación, tenencia y comercialización de medicamentos por personas que no cuentan con la respectiva autorización.

b) No cumplir con los controles de calidad.

c) El funcionamiento sin regente de un establecimiento farmacéutico.

d) Impedir la actuación de los inspectores de farmacias debidamente acreditados.

e) No haber reportado los efectos adversos de los medicamentos al momento de registrarlos.

f) Fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, promocionar y dispensar productos no reconocidos legalmente como medicamentos.

g) Vender a establecimientos no autorizados como farmacias por parte de los laboratorios o distribuidores de medicamentos.

h) Comprar medicamentos no registrados a establecimientos no autorizados por el Ministerio de Salud.

i) Vender al público sin recetas, medicamentos que contengan sustancias controladas.

j) La importación, distribución, comercialización, uso y suministro de medicamentos que se encuentren en fase de experimentación.

k) La preparación de fórmulas magistrales y oficinales sin la autorización del Ministerio de Salud o incumpliendo los requisitos de ley.

l) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización del Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

m) Realizar la promoción o publicidad de medicamentos no registrados, en fase de experimentación o de productos no reconocidos como medicamentos.

n) La reincidencia de falta leve en un período no mayor de dos años.

Artículo 100 Son infracciones muy graves:

a) La elaboración, importación, distribución y comercialización de productos sin registro sanitario.

b) Elaborar, importar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar y la tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados.

c) La preparación de remedios secretos.

d) No contar con el consentimiento de las personas a la hora de realizar ensayos clínicos.

e) La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes derivados, sin la previa autorización.

f) Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias acuerden por causas graves de salud pública.

g) Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se haya otorgado la autorización.

h) La reincidencia en la comisión de falta grave en un período no mayor de dos años.

Artículo 101 Se establecen las siguientes sanciones:

a) Amonestación por escrito.

b) Amonestación pública.

c) Multas.

d) Decomiso.

e) Suspensión o cancelación del registro sanitario.

f) Cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 102 Los montos de las multas se aplicarán de acuerdo a las disposiciones reglamentarias y administrativas que al efecto emita el Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 103 Se procederá previamente a la retención de cualquier producto a que se refiere la presente Ley, cuando a juicio de la autoridad sanitaria correspondiente constituya un riesgo para la salud de la población.

Artículo 104 Los inspectores están facultados para decomisar en los establecimientos farmacéuticos lo siguiente:

a) Muestras médicas comercializadas al público.

b) Materias primas, productos farmacéuticos alterados, adulterados, falsificados o vencidos y los adquiridos ilegalmente.

c) Otros insumos que no cumplan con los requerimientos sanitarios.

Artículo 105 Se procederá al decomiso cuando la autoridad sanitaria compruebe que el manejo, uso y consumo de determinada materia prima y productos farmacéuticos no reúnan las condiciones de calidad sanitaria y que puedan causar daños o impliquen riesgo para la salud de la población.

Artículo 106 Los bienes decomisados, si son aptos para consumo, serán destinados a los usos o fines que disponga el Ministerio de Salud.

Artículo 107 Se suspenderá el registro de un producto, cuando este no se ajuste o no reúna las especificaciones o requisitos que fija la presente Ley, las normas técnicas y demás disposiciones aplicables.

Artículo 108 Se procederá a la cancelación del registro cuando las situaciones referidas en el Artículo anterior se mantengan, aún después que la autoridad competente haya orientado que se subsanen.

Artículo 109 Se procederá a la clausura temporal o definitiva de un establecimiento farmacéutico en los siguientes casos:

a) No tener regente farmacéutico.

b) Incumplimiento de normas y reglamentos de salud.

c) Cuando no posea licencia para su funcionamiento.

d) Cuando no existan las condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico.

e) Incumplimiento a las normas que rigen las sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

f) Estar efectuando venta fraudulenta de medicamentos.

g) Ausencias comprobadas temporales, injustificadas o totales del regente farmacéutico.

h) En todos los casos en que sea necesario imponer esta medida para proteger la salud de la población.

Artículo 110 Cuando se amerite la clausura temporal, se suspenderá por el mismo período la licencia extendida al propietario del establecimiento.

Artículo 111 En caso más grave se recurrirá a la clausura definitiva, quedando sin efecto las autorizaciones otorgadas al establecimiento.

Artículo 112 Atendiendo a las particularidades de las diferentes medidas de seguridad y sanciones, estas serán aplicadas por los inspectores u otras autoridades competentes, de acuerdo a las reglamentaciones que se apliquen al respecto.

Artículo 113 Queda prohibido la comercialización de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestras médicas, la venta al público de las destinadas al Ministerio de Salud y su comercialización en vías y plazas públicas.

CAPÍTULO IV
DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 114 En la comprobación de las infracciones de la presente Ley, su Reglamento y disposiciones complementarias, las autoridades sanitarias podrán iniciar las investigaciones de oficio o por denuncia de cualquier persona, teniendo la facultad de tomar las declaraciones necesarias para tal fin.

Artículo 115 Las autoridades sanitarias comprobarán la existencia de la infracción con una inspección y muestreo, previo a la resolución, se mandará a oír al presunto infractor para que exprese lo que tenga a bien.

La resolución que se dicte se notificará por cédula al infractor quien podrá recurrir de apelación ante el Ministerio de Salud. Si la sanción consistiera en multa, el recurrente deberá depositar el importe de la multa como condición sine quanon para que la apelación le sea admitida.

Artículo 116 El recurrente tendrá un plazo de seis días después de notificado, para apelar ante la autoridad que dictó la sanción, debiendo acompañar con su escrito el importe de la multa.

Una vez recibido el escrito de apelación, la autoridad infractora remitirá el expediente ante el Ministerio de Salud, ante quien se tendrá que apersonar y expresar agravios el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

apelante, dentro de un plazo de tres días contados a partir de la notificación del auto en que se admite la apelación. El Ministro resolverá en un plazo de quince días hábiles. Con su resolución se agota la vía administrativa.

Artículo 117 Si el infractor no apelare de la multa, deberá acreditar su pago en un plazo máximo de treinta días, pasado este plazo, esta se incrementará en un 10% por cada mes de retraso.

Artículo 118 La falta de pago de las multas, hará exigible su cobro por la vía judicial, constituyendo suficiente título ejecutivo la certificación de la resolución sancionadora.

Artículo 119 Las multas impuestas por infracciones a la presente Ley y su Reglamento, serán ingresadas en las cuentas bancarias que al efecto establezca el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 120 Para la ejecución de las sanciones establecidas en la presente Ley, las autoridades sanitarias podrán solicitar el apoyo de la Policía Nacional, debiendo prestarlo esta de inmediato.

Artículo 121 Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la autoridad competente sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda, lo pondrá en conocimiento a las autoridades correspondientes para su respectiva investigación.

Artículo 122 Toda persona natural o jurídica sancionada por la autoridad municipal de salud, podrá recurrir de apelación ante el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud (SILAIS), dentro del término de seis días posteriores de haberse notificado oficialmente y por escrito la infracción; la unidad citada revisará lo actuado y resolverá conforme a derecho dentro de los diez días siguientes.

Cuando la sanción sea aplicada directamente por el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud (SILAIS), sólo se admitirá el Recurso de Apelación ante este mismo funcionario, quien remitirá toda la documentación sobre lo actuado a la División de Farmacia, dentro de los cinco días siguientes.

Artículo 123 De la resolución recurrida ante la División de Farmacia, esta autoridad fallará dentro de los quince días siguientes de recibidas las diligencias, agotándose así la vía administrativa; de dicha resolución no cabrá más recurso y quedará a salvo el derecho de las partes para recurrir de amparo ante la autoridad respectiva.

TÍTULO VIII
DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO I DE LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS Y LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 124 El Ministerio de Salud creará la Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos; el Reglamento de la presente Ley establecerá las funciones e integración de esta Comisión.

CAPÍTULO II
OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 125 Los productos homeopáticos, preparados industrialmente y que se comercialicen con indicaciones terapéuticas se someterán a todos los efectos del régimen de medicamentos previstos en la presente Ley.

Artículo 126 Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnostica o preventiva, seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificaciones que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 127 El Ministerio de Salud, establecerá una lista de plantas, cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

Podrán venderse libremente al público, las plantas tradicionales consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas diagnosticas o preventivas.

Artículo 128 Las leches maternizadas de soya y sucedáneos de la leche materna, serán reconocidos como productos farmacéuticos.

Artículo 129 Se permitirá la maquila de productos farmacéuticos en el país, siempre y cuando el productor extranjero y el maquilador nacional llenen los siguientes requisitos:

a) Se deberá firmar un contrato entre el productor extranjero y el maquilador nacional, autenticado por la vía consular siempre que el fabricante sea un laboratorio extranjero.

b) El productor extranjero deberá efectuar los trámites de registro sanitario en Nicaragua para el producto que se maquilará en el país.

c) El contrato de maquila deberá establecer un componente de mano de obra nacional y la utilización de insumos nacionales, como por ejemplo los empaques.

d) El maquilador nacional deberá reunir todos los requisitos exigidos por las normas de buenas prácticas de manufactura emitidas por el Ministerio de Salud de Nicaragua.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

e) El empaque primario del producto, deberá contener el nombre del productor extranjero y el del maquilador nacional.

f) En caso que no se llenen estos requisitos, el producto en mención se considerará como producto no terminado, sometiéndose a las normas y reglamentaciones estipuladas para este tipo de producto.

Artículo 130 Los establecimientos farmacéuticos que no tengan regentes al momento de promulgarse la presente Ley, tendrán un plazo de sesenta días para cumplir con dicha obligación.

Artículo 131 El Ministro de Salud queda facultado para proponer a la Presidencia de la República la reglamentación general o parcial de la presente Ley.

Artículo 132 La presente Ley deroga la Ley Reglamentaria de Droguerías, Farmacias, Boticas, lo mismo que de la introducción y venta de medicinas, productos químicos, biológicos, especialidades farmacéuticas y productos alimenticios, publicada en La Gaceta, Diario Oficial del 12 de diciembre de 1925 y sus reformas y cualquier otra disposición que se le oponga.

Artículo 133 La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la Ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los dieciséis días del mes de abril de mil novecientos noventa y ocho. **- Iván Escobar Fornos,** Presidente de la Asamblea Nacional**.- Noel Pereira Majano,** Secretario de la Asamblea Nacional.

POR TANTO: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua uno de junio de mil novecientos noventa y ocho. **- Arnoldo Alemán Lacayo,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 102 del 3 de junio de 1998; y 2. Ley Nº. 339, Ley Creadora de la Dirección General de Servicios Aduaneros y de Reforma a la Ley Creadora de la Dirección General de Ingresos, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 69 del 6 de abril de 2000.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Ley N°. 292
ANEXO: GLOSARIO

ACCESIBILIDAD DE LA POBLACIÓN A LOS MEDICAMENTOS:

Considerada como la mayor o menor posibilidad de tomar contacto con los servicios adecuados para recibir medicamentos de calidad y una correcta práctica de prescripción y dispensación.

ACCESIBILIDAD GEOGRÁFICA:

Tiempo y espacio requerido para llegar a un centro de abastecimiento de medicamentos. De esta manera, agregaríamos que es la posibilidad que otorgan los recursos para que la mayoría de la población acceda a ellos, esta es medida a través del tiempo de recorrido necesario por el medio de transporte más usual, o bien por la distancia media entre la población y el recurso.

ACCESIBILIDAD ECONÓMICA:

Cantidad y disponibilidad de dinero que se gasta para recibir la atención y comprar el medicamento, de otra forma, es la que determina que parte de la población en una área no pueda utilizar todos los recursos que existen, ya que la misma varía en función de los distintos costos de la atención y de la mayor o menor capacidad económica de la población.

ANÁLISIS DEL MEDICAMENTO:

Es el conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración además para denotar pruebas de identidad y otras como biodisponibilidad y estabilidad, las cuales en un sentido estricto, no se consideran pruebas analíticas. El término "Análisis del Medicamento" se refiere al conjunto de determinaciones destinadas a examinar su calidad.

BIODISPONIBILIDAD:

Velocidad y grado de absorción de un medicamento a partir de una forma farmacéutica determinada. La biodisponibilidad se expresa en relación a la administración intravenosa del principio activo (biodisponibilidad absoluta) o a la administración por vía oral, de un producto de referencia (biodisponibilidad relativa o comparativa).

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar la calidad e integridad de los datos generados por un laboratorio.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:

Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar, en todo momento, la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza, etc.

CALIDAD:

En el caso de los medicamentos se refiere a la determinación de la identidad, contenido o potencia y cualesquiera otras prioridades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina, o aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual es determinada por:

1) Su eficacia ponderada en relación a su seguridad de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante.

2) Su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Estos dos grupos de factores son interdependientes puesto que las especificaciones son establecidas para garantizar la eficacia y la seguridad.

CONTROL DE CALIDAD:

Sistema planificado de actividades cuyo propósito es el de asegurar un producto de calidad, el cual incluye, todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características.

COSMÉTICOS:

Es toda sustancia o preparado destinado a su aplicación externa en el cuerpo humano, con el objeto de producir modificaciones temporales del aspecto físico de conservar o proteger las condiciones físico-químicas de la piel y de sus anexos o de producir efectos de limpieza o aromatización.

CUADRO BÁSICO DEL MEDICAMENTOS:

Se refiere a la lista de medicamentos y productos medicamentosos seleccionados para ser utilizados en un sistema determinado de atención sanitaria. Véase también formulario de medicamentos.

DECLARACIÓN DE HELSINKI:

Principios éticos recomendados para guiar la experimentación de medicamentos en humanos. Estos principios fueron propuestos por la Asociación Médica Mundial en 1964 y que fueron revisados posteriormente en 1975, como documento básico de aceptación internacional. Los principios enunciados reconocen los derechos de los sujetos de experimentación y la primacía de su salud y seguridad sobre cualquier interés científico y social.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL:

Nombre general para los medicamentos recomendados por la O.M.S., con el objeto de lograr su identificación internacional.

DISPENSACIÓN - (DISPENSING):

Es el efecto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como repuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

DISPOSITIVOS MÉDICOS O DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS:

Es cualquier artículo, instrumento o artefacto, incluyendo sus componentes partes o accesorios fabricados, vendidos o representados para uso e

1) El diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, desorden o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano o en un animal.

2) La restauración corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o en un animal.

3) El diagnóstico del embarazo en un ser humano o en un animal.

4) El cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del vástago.

DOSIFICACIÓN:

Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y el tiempo del tratamiento. No debe confundirse con el término dosis.

DOSIS TERAPÉUTICA:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Es definido por la magnitud de las dosis administradas de un medicamento, el número de ellas y los intervalos entre cada uno de sus administraciones.

DOSIS:

Cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez o el total de las cantidades fraccionarias administradas durante un período determinado.

DROGA:

Principios activos o sustancias de origen vegetal, animal o mineral de efecto estimulante, deprimente o narcótico. El término "Droga", se debe usar solamente para referirse a aquellos principios activos o sustancias de origen vegetal, animal o mineral en contraposición a los productos de síntesis.

EFECTO COLATERAL:

Denota aquel o aquellos efectos que se derivan de la acción farmacológica primaria de un medicamento o de aquella que produce un efecto terapéutico. Por ejemplo, la Atropina, que muestra una acción anticolinérgica, tiene como efecto primario, la propiedad antiespasmódica y como efectos colaterales sequedad de la boca trastornos de la visión por acomodación defectuosa. No debe emplearse como sinónimo de efecto secundario.

EFECTO SECUNDARIO:

Es aquel o aquellos efectos que no surgen como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituyen la eventual consecuencia de esta acción. Por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración de equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto del tratamiento con un determinado antibiótico de amplio espectro.

EFICACIA:

Es la aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinados por métodos científicos. La eficacia del medicamento generalmente se determina a partir de la Fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento problema versus un grupo control (grupo que no recibe tratamiento o recibe un placebo).

EMBALAJE:

Material de empaque dentro del cual se coloca el envase que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

EMPAQUE/ENVASE/EMBALAJE:

Cualquier cosa en la que un medicamento, cosmético o dispositivos terapéuticos esté contenido total o parcialmente o en la que haya sido colocado o empaquetado.

EMPAQUE, MATERIAL IMPRESO DE:

Material de empaque impreso o decorado de cualquier forma, en el cual la impresión es parte del diseño del producto terminado.

EMPAQUE EXTERNO:

La caja, cajón, cartón u otro recipiente en el cual se colocan los paquetes individuales.

EMPAQUE/ENVASE PRIMARIO O INMEDIATO:

Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

EMPAQUE/ENVASE SECUNDARIO:

Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva. Por ejemplo, recipientes que contienen láminas de celofán, aluminio o blisterpacks dentro de los cuales se han colocado tabletas, etc.

ENGAÑO:

Hacer creer algo que es falso.

ENVASE:

Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma de dosificación terminada.

EQUIVALENCIA:

Concepto que se emplea para comparar entre sí a diferentes productos medicamentosos. Se distinguen, por ejemplo, equivalentes farmacéuticos, bioequivalentes y equivalentes clínicos o terapéuticos, etc.

EQUIVALENTE FARMACÉUTICO O EQUIVALENTE GENÉRICO:

Medicamentos que contienen cantidades idénticas de principios activos; dos productos

pueden tener la misma sal o éster del principio activo e idénticas formas de dosificación, pero no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos o equivalentes genéricos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas. El sinónimo "Equivalente Genérico" ha sido sustituido por "Equivalentes Farmacéutico" según recomendación de la OMS.

EQUIVALENCIA FARMACÉUTICA:

Condición que existe entre equivalentes farmacéuticos.

ESPECIALIDAD TERAPÉUTICA:

Aquel medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o en una forma que le es característica en contraposición al medicamento preparado extemporáneamente por un farmacéutico.

ESPECIFICACIONES:

Descripción de los requerimientos que deben ser satisfechos por el material de inicio, de empaque, los productos intermediarios, a granel y terminados. Dichos requerimientos incluyen ciertas propiedades físicas, químicas y de ser posible, biológicas.

ESTABILIDAD:

Aptitud de un principio o de un medicamento o producto farmacéutico, de mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

ESTUPEFACIENTES:

Sustancias con alto potencial de dependencia y abuso que pertenecen a diferentes categorías como analgésicos, narcóticos, estimulantes del sistema nervioso central (S.N.C.) alucinógenos, etc.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD:

Son todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria destinadas a establecer si los laboratorios de fabricación de medicamentos y los distribuidores, cumplen con los programas de buenas prácticas de fabricación o manufactura o cualesquiera otras que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen o distribuyen. Dichas acciones incluyen: Inspección de los establecimientos de producción (laboratorios farmacéuticos), vigilancia de productos terminados, vigilancia postcomercialización, etc. El término "Evaluación de la Calidad" no se debe de usar

(según recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como sinónimo de garantía o control de calidad, actividad que debe ser (según la OMS) responsabilidad de los laboratorios fabricantes.

EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO:

Estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas y clínicas de un medicamento, efectuado con el objeto de determinar su calidad, seguridad, eficacia y direcciones del uso al cual se destina en el hombre.

EXCIPIENTE:

Sustancia que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, tiene actividad farmacológica nula. Se usa a fin de dotar a dicha forma farmacéutica de aquellas características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptación y facilidad de administración de uno o más principios activos. Productos farmacéuticos auxiliar empleado para dar una forma o consistencia adecuada a una preparación.

FALSIFICAR:

Imitar fraudulentamente.

FALSEAR:

Adulterar una cosa.

FARMACOPEA:

Conjunto o colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentosos o terminados y métodos recomendados a objeto de constatar si estos las cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad sanitaria competente. Existen farmacopeas nacionales, plurinacionales, como la Farmacopea Europea, Farmacopea Internacional, Farmacopea de los Estados Unidos, ésta última tiene status legal en varios países de América Latina.

FASE II (VÉASE EL TÉRMINO EFICACIA):

Etapa en los estudios clínicos de un medicamento cuya finalidad es la de dar inicio a los estudios de eficacia. Esta fase se denomina de investigación clínica. Los sujetos involucrados son pacientes y su número oscila entre 100 y 200.

FECHA DE FABRICACIÓN:

Fecha con la cual se distinguen los lotes individuales y que indica la fecha en la cual se terminó la fabricación, usualmente expresada por el mes y el año. Es práctica usual

en la fabricación de los lotes grandes, manufacturados a través de varios meses, emplear la fecha de análisis de control que autorizó la liberación del producto.

FORMA FARMACÉUTICA/FORMA DE DOSIFICACIÓN:

Forma en la cual se expende el producto farmacéutico terminado a saber, comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc. En los últimos 20 y 30 años, con el desarrollo de la biofarmacia y específicamente con el reconocimiento de la importancia de la biodisponibilidad, se ha enfatizado el papel que juegan las formas de dosificación como sistemas de liberación o de entrega de medicamentos o principios activos. Dicha concepción se traduce en la aceptación de la necesidad de evaluar su aptitud para liberar el principio activo, que es su principal característica. Véase sistema de entrega de medicamento.

FÓRMULAS MAGISTRALES:

Las que se preparan conforme a las fórmulas prescrita por un médico.

FÓRMULAS OFICIALES:

Las que se preparan de acuerdo a las normas establecidas en las farmacopeas oficinales reconocidas por el Ministerio de Salud.

INDICACIONES:

1) Se refiere a los estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplican un medicamento.

2) Con cierta frecuencia se emplea como sinónimo de posología.

IDENTIDAD:

1) Conformidad entre el principio activo y los productos farmacéuticos auxiliares rotulados y presentes.

2) Presencia del ingrediente activo correcto de un producto medicamentoso.

IDENTIDAD, PRUEBAS DE:

Dícese de aquellas diseñadas para demostrar, de manera inequívoca, que las muestras examinadas contienen el principio o principios activos rotulados.

INSPECTOR:

Funcionario que tiene por oficio, vigilar y examinar una actividad. Inspeccionar:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Examinar, reconocer atentamente una cosa.

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD:

Conjunto de personas, instalaciones, equipos y procedimientos necesarios para comprobar y vigilar la calidad de los medicamentos.

LOTE DE PRODUCCIÓN:

Lote destinado para los fines usuales de venta o distribución.

LOTE:

Cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

MARCA COMERCIAL:

Nombre que distingue un determinado medicamento, de propiedad o de uso exclusivo de un laboratorio de producción y protegido por la ley, por un período determinado de tiempo.

MARCA DE FABRICA/MARCA REGISTRADA/MARCA COMERCIAL:

Nombre que, en contraposición del genérico o común, distingue un determinado medicamento, de propiedad o de uso exclusivo de un laboratorio de producción y protegido por la ley, por un período determinado de tiempo.

MATERIA PRIMA:

Son todas las sustancias activas o inactivas que se utilizan para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.

MATERIAL HIGIÉNICO SANITARIO:

Comprende lo siguiente: Insumos médicos quirúrgicos: Son aquellos que por la naturaleza de su conformación y las características de sus componentes o de su forma externa, impide la contaminación o contribuye a evitarla, ya sea porque no produce o genera reacciones con otros elementos o sustancias o porque facilita los procesos de limpieza y desinfección. Comprenden las suturas y material de curación en general, gasas, algodones, desinfectantes quirúrgicos, apósitos, etc.

MEDICAMENTO:

Es toda sustancia contenida en un producto farmacéutico empleada para modificar o explorar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quién le fue administrada. En esa acepción, el término medicamento es equivalente a productos farmacéuticos, productos terminados, producto medicamentoso. El término "Medicamento" se emplea también para describir el principio activo o sustancias medicamentosas, aun cuando estos no se encuentren formulados en una forma farmacéutica o de dosificación. En estudios de biodisponibilidad es muy importante distinguir entre medicamentos como principio activo y medicamento en una forma de dosificación o producto medicamentoso.

MEDICAMENTO ADULTERADO:

ADULTERAR:

Alterar la naturaleza de algo, falsear, falsificar.

MEDICAMENTO ALTERADO:

Significa modificado. **ALTERAR:**

Cambiar la esencia o la forma de una cosa.

MEDICAMENTO, ADICIONAL:

Estado periódico o crónico de intoxicación producido por el consumo repetido de un medicamento (natural o sintético).

Sus características incluyen:

1) Deseo o necesidad incontrolable (compulsión) de continuar tomando el medicamento y de obtenerlo de cualquier manera.

2) Tendencia a aumentar la dosis.

3) Dependencia psíquica (psicológica) y, generalmente, física de los efectos del medicamento.

4) Efecto perjudicial al individuo y a la sociedad. Véase, en comparación, medicamento, habituacional.

MEDICAMENTO, ANÁLISIS DE:

Conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración, biodisponibilidad y estabilidad, así

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

como cualquier otra característica capaz de modificar su desempeño para el uso indicado. Nótese que el término "Análisis" se emplea no solamente para referirse a las determinaciones de potencia y concentración ("assays"), sino, además, para denotar pruebas de identidad y otras como biodisponibilidad y estabilidad, las cuales, en un sentido estricto, no se consideran pruebas analíticas. Sin embargo, en el contexto de la presente definición, el término "Análisis del medicamento" se refiere al conjunto de determinaciones destinadas a examinar su calidad.

MEDICAMENTO DE DESPACHO SIN RECETA:

Medicamento cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos de acuerdo con la legislación de cada país. El lugar de expendio de estos medicamentos puede estar limitados a las farmacias, puestos de venta, o establecimientos comerciales generales. Este término no debe confundirse con medicamentos que tienen certificación de libre venta.

MEDICAMENTO DETERIORADO:

Aquel que ha perdido calidad, olor, o utilidad, incluyendo daños ocasionados por erosión, corrosión o contaminación.

MEDICAMENTO, EVALUACIÓN DEL:

Estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de un medicamento, efectuado con el objeto de determinar su calidad, seguridad eficacia y direcciones del uso al cual se destina en el hombre. Véase registro y vigilancia post-registro.

MEDICAMENTO FALSIFICADO:
FALSIFICADO:

Que falsifica o falsea.

MEDICAMENTO FRAUDULENTO:
FRAUDE:

Engaño, acto de mala fe.

MEDICAMENTO GENÉRICO:

El que se distribuye o se expende sin ser identificado con un nombre de marca o patente, o sea con el nombre común.

MEDICAMENTO NUEVO:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Aquel medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado (en un país determinado) con fines médicos, incluyendo nuevas sales; nuevas combinaciones fijas de sustancias que ya están en el mercado o cualquier medicamento anteriormente registrado u ofrecido en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso, modo de administración o formulación hayan sido cambiadas.

MEDICAMENTO USO RACIONAL DEL:

Para su uso racional, es preciso que se recete el medicamento apropiado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptadas.

NARCÓTICO:

En medicina, cualquier sustancia que muestre acción analgésica y sedante, especialmente aquellas actividades farmacológicas parecidas a la de los opiáceos. Algunos países lo consideran como equivalente a estupefacientes.

NOMBRE GENÉRICO:

Nombre empleado para distinguir un principio que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional recomendada por la OMS.

NÚMERO DE LOTE:

Designación (en número y/o letra) del medicamento que permite identificar al lote al que este pertenece y que, en caso de necesidad, permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción. ORTESIS: Aparato que suple parcial o totalmente las funciones de un órgano que no ha sido extraído o amputado.

PREPARACIÓN GALÉNICA:

Medicamentos que se obtienen a partir de determinadas partes de una planta, por maceración o percolación, empleando alcohol en determinadas concentraciones u otros disolventes. Las preparaciones galénicas pueden ser formas farmacéuticas líquidas (tinturas, infusiones, etc.) o sólidas (extractos, resinas).

PRESCRIPCIÓN:

El acto de expresar que medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica, mientras que en los pacientes hospitalizados la prescripción es consignada en el registro hospitalario. Paciente ambulatorio: Aquel paciente que no está confinado a una cama por sufrir de alguna enfermedad

PRESCRIPCIÓN:

Es el acto de expresar que medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento.

PRINCIPIO ACTIVO:

Dícese de una sustancia o mezcla de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrados al organismo la adquieren, como es el caso de los profármacos. El término fármaco se utiliza como sinónimo. Sinónimo: ingrediente activo. Véase entidad terapéutica y entidad terapéutica nueva.

PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA:

Son aquellas sustancias o mezclas de las mismas usadas con el fin de limpiar y desinfectar utensilios u objetos que posteriormente estarán en contacto con el ser humano o con el ambiente, aromatizándolo. Comprende los jabones y detergentes para lavado de prendas de vestir; desinfectantes para uso doméstico; desodorante y pastas ambientales; blanqueadores y desmanchadores. Los productos de aseo y limpieza se diferencian de los cosméticos porque éstos se aplican directamente sobre la piel, mientras los primeros se aplican sobre objetos o el ambiente.

PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL:

Producto que aplicado directamente sobre la piel o mucosa sana, tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar ectoparásitos del cuerpo humano o eliminar los riesgos sanitarios derivados de la utilización de prótesis terapéuticas, que se apliquen sobre el cuerpo humano.

PRODUCTO ELABORADO A GRANEL:

Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y que sólo requiere ser empacado antes de convertirse en producto terminado. En ciertos países se establece una distinción entre los productos ya elaborados en su forma farmacéutica definitiva, pero que no han sido envasados y, aquellos ya envasados. En otros países el término elaborado a granel comprenden tanto los

productos no envasados como aquellos en envases primarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO/PREPARACIÓN FARMACÉUTICA:

Dícese del preparado que contiene el o los principios activos y los excipientes, formulados en su forma farmacéutica terminada, destinada para uso humano, objeto de control por la legislación en los estados miembros exportadores y por los estados miembros importadores.

PRODUCTO GENÉRICO DE MARCA:

Medicamentos distinguidos con el nombre genérico o común, el cual se rotula en estrecha asociación con el nombre del laboratorio fabricante para indicar una relación entre ambos.

PRODUCTO TERMINADO:

Producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento (llenado, empacamiento y rotulación).

PRODUCTO FARMACÉUTICO/ PREPARACIÓN FARMACÉUTICA:

1) Dícese del preparado que contiene el o los principios activos y los excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación. En esta acepción, el producto farmacéutico es equivalente a una de las acepciones de medicamento. Véase este último término.

2) En la terminología empleada en la literatura sobre buenas prácticas de fabricación, se refiere al producto que ha pasado por todas las fases de producción, empaque y rotulación.

3) Con alguna frecuencia se emplea el término de producto farmacéutico para referirse tanto al producto a granel como al producto terminado. Véase estos dos términos.

PRODUCTO HERBARIO:

Se entiende por producto herbario con uso terapéutico tradicional, aquel que está formado por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal o combinaciones de este en estado bruto o en preparaciones que constituyan una forma farmacéutica.

PROMOCIÓN:

Promoción de Ventas: Técnica propia para acrecentar el volumen de negocios de una empresa, por medio de una red de distribución.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

PROMOCIONAL:

Que favorece el incremento de las ventas.

PROMOCIONAR:

Acrecentar las ventas de un producto.

PROMOVER:

Que promueve, da impulso a una cosa.

PROSPECTO ADJUNTO:

Información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada y que, generalmente, brinda detalles sobre el uso del mismo. Se debe de considerar como parte del rótulo.

PRÓTESIS:

Elemento artificial mediante el cual se sustituye la parte de un órgano y suple, compensa o ayuda a su funcionamiento.

PROPAGANDA:

Cualquier representación en cualquier medio, tendiente a promover directa e indirectamente la distribución, expendio o uso de cualquier medicamento, cosmético o dispositivo terapéutico.

PRUEBAS FARMACOPEICAS:

Dícese de los métodos incluidos en las farmacopeas que permiten confirmar si un determinado producto (principio activo, producto farmacéutico auxiliar y productos terminados), se ajusta a las especificaciones descritas en ellas. Las pruebas farmacopeicas sirven como complemento, pero no sustituyen al cumplimiento de las buenas prácticas de producción y de control para garantizar la calidad del producto. Estas pruebas consisten en las pruebas de identidad y pureza y en las valoraciones de la concentración o potencia del principio activo. Comprenden, además, pruebas para medir el desempeño de las formas de dosificación.

PSICOTRÓPICOS:

Es cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de desórdenes o enfermedades mentales. Psicotrópico es un término aplicado a cualquier sustancia

que afecta la mente.

PUBLICIDAD:

Conjunto de medios empleados para dar a conocer una persona o una empresa comercial, industrial, etc., para facilitar la venta de los productos que estas elaboran. PUREZA: Se refiere al grado en que los medicamentos o productos farmacéuticos están libres de contaminantes potencialmente dañinos, incluyendo otros principios activos productos de degradación o subproductos de síntesis de bacterias y otros microorganismos.

RECETA MÉDICA:

Orden emitida por el médico cirujano, dentista y médico homeópata, para que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de medicamentos en ella especificados, sea dispensada a determinada persona y que contiene las direcciones para su uso. El médico odontólogo y el homeópata prescriben la receta, el farmacéutico la suscribe.

REGENTE:

Persona que dirige el trabajo de una empresa.

REGISTRO SANITARIO:

Es el otorgado a productos que inciden en la salud humana.

REGISTRO:

Procedimiento de aprobación por la autoridad sanitaria de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación. El registro debe establecer el uso específico del medicamento, las indicaciones y las contraindicaciones de su empleo, de tal manera que un cambio en ellas requiere de un nuevo registro. Generalmente dichas autorizaciones comprenden, además, la información que sobre el medicamento se ofrece al cuerpo médico y al público.

RELACIÓN BENEFICIO/COSTO:

Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento, sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ROTULO, ETIQUETA O MARBETE:

Cualquier leyenda, escrito, marca o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se acompaña o pertenece a cualquier medicamento, cosmético, o dispositivo médico.

SEGURIDAD:

Dícese de la característica de un medicamento que puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa; su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas o por razones éticas o legales.

DISTINCIÓN ENTRE SEGURIDAD Y TOXICIDAD DEL MEDICAMENTO:

La seguridad de una función tanto del medicamento como de las condiciones de su uso. La toxicidad o inocuidad es una característica intrínseca del medicamento.

SELECCIÓN:

Este término recibe varias acepciones, especialmente en relación a la situación o nivel en el cual se aplica. Se distingue fundamentalmente entre una selección a nivel nacional en aquellos países, como los nórdicos, en los que el número de medicamentos debe perseguir, no solamente facilitar la elección crítica de los medicamentos según criterios científicos y rigurosos, sino además, el establecimiento de criterios y pautas para su uso.

SERVICIOS DE INSPECCIÓN:

Son las actividades de campo de la autoridad sanitaria nacional, cuyos objetivos son las de verificar que todos los elementos del sistema de distribución farmacéutico cumplen con las regulaciones establecidas.

SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL:

Esquema diseñado y propuesto por la OMS cuya finalidad es la de asegurar que los medicamentos importados por un país reúnen las siguientes condiciones:

1) El medicamento se encuentra autorizado para la venta o distribución en el país de origen o país exportador.

2) El medicamento ha sido producido de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y control de calidad, tal como son recomendadas por la OMS. Las autoridades del país importador deben solicitar al país exportador una certificación sobre lo anterior. En el caso de que la condición descrita en el acápite (a) no se

cumpla, la certificación debe indicar las razones.

SUPERVISAR:

Revisar un trabajo Supervisión: Revisión. Inspección general.

TOXICIDAD AGUDA, ESTUDIO DE:

Estudios de seguridad efectuados en ciertos animales de laboratorio (roedores, perros, gatos, monos) en los cuales el efecto (comienzo y duración de la repuesta farmacológica, muerte, etc.), producido por la administración de una o varias dosis, en un período generalmente menor a 24 horas, es observado de 7 a 14 días. La prueba más comúnmente empleada en estos estudios, es la determinación de la dosis letal mediana. Véase estudios preclínicos y dosis letal mediana.

TOXICIDAD CRÓNICA, ESTUDIO DE:

Estudios cuya duración se extiende de 6 meses a 7 o 10 años y que se efectúan generalmente en perros o monos para evaluar ciertos medicamentos incluidos en categorías de riesgos especiales, tales como contraceptivos orales y bloqueadores beta.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS:

Concepto que se basa en la selección y prescripción del medicamento más apropiado para un individuo sobre la base de consideraciones de eficacia, seguridad y costo, las cuales deben establecerse en relación a las condiciones clínicas, sociales y económicas del sujeto.

VENCIMIENTO, FECHA DE/FECHA DE EXPIRACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD:

1) La fecha colocada en el empaque inmediato de un producto medicamentoso, el cual designa la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del período de vida útil a la fecha de fabricación.

2) Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el mismo no debe usarse.

VIGILANCIA:

En salud pública, Ja recolección e interpretación de datos obtenidos a través del programa de monitorización y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar cambios en la situación sanitaria de una o más poblaciones. La vigilancia

requiere del análisis profesional y cuidadoso de los datos y debe resultar en recomendaciones sobre acciones de control.

VISITADOR:

Representante de un laboratorio farmacéutico que presenta a los médicos y odontólogos los productos fabricados por aquel.

VISITA:
Acción de visitar a alguien.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 369, Ley sobre Seguridad Transfusional, aprobada el 28 de noviembre de 2000 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 23 del 1 de febrero de 2001, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY Nº. 369

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 La salud es un derecho constitucional dentro del cual toda actividad relacionada con la donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados, se declara de interés público, debiendo regirse por las disposiciones establecidas en esta Ley y su Reglamento, cuyas normas se aplicarán a todo el territorio nacional.

Artículo 2 El organismo ejecutor será el Ministerio de Salud, el cual dictará las normas técnicas de aplicación de la Ley, a las que se ajustarán la obtención, manejo y organización de la sangre humana, sus componentes y derivados que garanticen la preservación de la salud a los donantes y la máxima protección de los receptores y al personal de salud. Deberá además supervisar el establecimiento, organización y funcionamiento de los servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional.

CAPÍTULO II
DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SANGRE

Artículo 3 Se crea la Comisión Nacional de Sangre, la cual estará integrada por un delegado del Ministerio de Salud quien la presidirá, un delegado de la Cruz Roja Nicaragüense, un delegado del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (I.N.S.S.), un delegado de las Sociedades Médicas de Nicaragua, un delegado de las Facultades de Medicina de las Universidades, un delegado del Colegio de Enfermería de Nicaragua y otras instituciones relacionadas con la utilización de sangre humana que la Comisión considere necesario incorporar.

Artículo 4 La Comisión Nacional de Sangre es un organismo de coordinación Inter-institucional, adscrita al Ministerio de Salud, la cual tendrá una Secretaría Ejecutiva permanente, que a su vez definirá las políticas del Programa Nacional de Sangre y será el órgano vigilante de la ejecución de la presente Ley y su Reglamento. Dicha Comisión tendrá como principales funciones:

a) Elaborar las normas técnicas para su posterior aprobación por el Ministerio de Salud.

b) Elaborar e impulsar planes de desarrollo científico-técnico en el área de la Medicina Transfusional.

c) Promover la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada y a repetición.

d) Conocer y autorizar los dictámenes técnicos de los Bancos de Sangre para su posterior ejecución por parte del Ministerio de Salud.

e) Organizar comisiones departamentales y/o locales, para garantizar su mejor funcionamiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

f) Promover y establecer relaciones de comunicación y colaboración con otros órganos o entidades homólogas internacionales.

g) Otras funciones que lleven implícito el cumplimiento y espíritu de la presente Ley.

Artículo 5 El Ministerio de Salud será el ente ejecutor de la Comisión Nacional de Sangre encargado de regir las funciones de orientación, coordinación, control, supervisión operativa, integración e interrelación del Programa Nacional de Sangre, a través de una Secretaría Ejecutiva Permanente, la cual deberá contar con un presupuesto anual, aprobado por la Asamblea Nacional para garantizar su funcionamiento.

Artículo 6 La Comisión Nacional de Sangre, promoverá la adopción de políticas acordes con los principios éticos de la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada, a repetición y la utilización racional de la misma y sus componentes, que garanticen la máxima seguridad transfusional para la salud de los donantes y receptores.

CAPÍTULO III
DE LA DONACIÓN DE SANGRE

Artículo 7
Se define como Donación de Sangre, el acto mediante el cual una persona natural en buen estado de salud, cede su sangre de forma voluntaria y gratuita con fines terapéuticos o de investigación científica, según lo establecido en la presente Ley y su Reglamento que al efecto se dicte.

Artículo 8 Se define como Donante a toda persona natural entre los diecisiete y sesenta y cinco años de edad que cumpla con los criterios de selección que para esto defina el Reglamento y las normativas técnicas, salvo casos excepcionales que estén contemplados en las mismas.

Artículo 9 La extracción de sangre humana deberá ser realizada por personal profesional médico, y/o analista y/o paramédico debidamente capacitado y entrenado, ya sea que esta se efectúe en Centros fijos o Unidades móviles que cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 10 El Ministerio de Educación y el Consejo Nacional de Universidades, establecerán en la curricula de los programas de educación primaria, secundaria y superior respectivamente, la promoción y educación de la donación de sangre humana responsable, voluntaria, altruista y a repetición.

Artículo 11 Se establece la obligatoriedad de remitir a la autoridad de Salud correspondiente, a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades

infecciosas transmitidas por la sangre, así como notificar el caso, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley y lo que en materia de confidencialidad establezca el Reglamento de la misma.

CAPÍTULO IV
DEL PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 12 La sangre que se utilice con fines terapéuticos o de investigación científica, deberá ser previamente sometida a diferentes pruebas de laboratorio para detectar la presencia de agentes transmisibles por transfusión sanguínea y para determinar los grupos y sub-grupos sanguíneos y sus anticuerpos, que el Reglamento de la presente Ley establezca.

Los Bancos de Sangre deberán realizar obligatoriamente a todas las unidades de sangre y sus componentes, las pruebas indicadas para detectar marcadores de hepatitis B y C, Sífilis, VIH, Tripanosoma cruzi y otras que sean necesarias en el país o región, de acuerdo con el perfil epidemiológico y los avances científicos, utilizando metodologías validadas por el Ministerio de Salud.

Ningún producto sanguíneo podrá ser utilizado para transfusiones en seres humanos si alguna de las pruebas mencionadas no ha sido realizada o resultare positiva, salvo lo establecido en el Artículo 20 de la presente Ley.

Artículo 13 La sangre y sus derivados deberán ser conservados en recipientes especiales que garanticen el cumplimiento de las normas técnicas y procedimientos de almacenamiento y manejo dictadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 14 Todas las actividades relacionadas con la sangre y sus componentes, deberán ser objeto de controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y certifiquen su calidad.

CAPÍTULO V
DEL SUMINISTRO Y TRANSPORTE DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 15 El transporte de sangre, sus componentes y derivados de y hacia los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, deberá efectuarse siguiendo la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad, considerando lo establecido en el Artículo 13 de la presente Ley.

Artículo 16 Queda prohibida la importación y exportación de sangre, plasma y sueros humanos no procesados, exceptuando aquellos casos especiales en materia de investigación científica, de terapia especial y otros casos justificados, que el Ministerio de Salud juzgue pertinente certificar, previo aval de la Comisión Nacional de Sangre.

CAPÍTULO VI

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

DE LA TRANSFUSION DE SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 17 La transfusión de sangre humana, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la Medicina.

Artículo 18 El acto transfusional será responsabilidad del médico que lo prescribe, el cual estará en la obligación de hacer uso racional de la sangre y sus derivados a la persona que se someta por prescripción médica a la transfusión. De igual forma el personal profesional y técnico de los Bancos de Sangre y de enfermerías de las Unidades de Salud que intervengan en el procedimiento, serán responsables en el manejo y transfusión de la sangre y sus derivados. Los casos especiales serán contemplados en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 19 En todo procedimiento de transfusión de sangre y sus derivados se deben realizar previamente las pruebas biológicas correspondientes, además de cumplir con el consentimiento informado del receptor de sangre o sus derivados, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos que elaborará el Ministerio de Salud.

Artículo 20 Las disposiciones establecidas en los Artículos 12 y 19 de la presente Ley, pueden exceptuarse en caso de catástrofes naturales, situación de guerra, transfusión autóloga o de extrema urgencia donde se encuentre en peligro la vida del paciente.

En caso de emergencia o calamidad pública, la captación de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los autorizados oficialmente, siempre y cuando sean supervisados por el Ministerio de Salud y sus expresiones departamentales y/o municipales, en coordinación con el ente encargado de las emergencias.

Además, se podrá recibir y/o donar sangre y sus derivados de y para otros países previa autorización por el ente regulador.

Artículo 21 Los actos de disposición de sangre y sus componentes para uso en transfusión autóloga, se llevarán a cabo en los Bancos de Sangre en base a las normas que se establezcan en el Reglamento de la presente Ley.

CAPÍTULO VII
DE LOS BANCOS DE SANGRE

Artículo 22 Los Bancos de Sangre son establecimientos públicos o privados, legalmente autorizados, donde se realizan los procedimientos necesarios para Ja utilización de sangre humana y sus derivados, con fines terapéuticos y de investigación, los cuales deben estar debidamente acreditados y habilitados por el Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 23 Por su capacidad científico-técnica, el tipo de actividad que realizan y su grado de complejidad, los Bancos de Sangre se clasifican en tres categorías:

a) Donde se efectúa la promoción, extracción, fraccionamiento, procesamiento, pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de sangre y sus derivados.

b) Donde se realiza la extracción, procesamiento, pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de sangre y sus derivados.

c) Donde se realiza las pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de la sangre y sus derivados (Centros Transfusionales).

Artículo 24 Los Bancos de Sangre estarán bajo la dirección de profesionales de la salud y basados en la clasificación del Artículo 23, en el siguiente orden de prioridad:

a) Para Banco de Sangre, categoría A: Médico Especialista en Hematología, con entrenamiento en Terapia Transfusional y Bancos de Sangre.

b) Para Bancos de Sangre, categoría B y C: Médico Hematólogo, Médico Internista, Médico General, Licenciado en Bioanálisis o Tecnólogo Médico, todos con entrenamientos en Terapia Transfusional y Bancos de Sangre.

Artículo 25 Todas las instituciones relacionadas con Ja transfusión, procesamiento de sangre y hemoderivados, están obligadas al fiel cumplimiento de las normas de salud ocupacional y bioseguridad contenidas en el Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Artículo 26 El personal que labore en los Bancos de Sangre, deberá recibir educación continua acorde al desarrollo técnico - científico del área de los Bancos de Sangre y estará sujeto a evaluaciones periódicas, que garanticen el adecuado cumplimiento de las normas técnicas y administrativas, determinadas por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 27 El personal que labore en los Bancos de Sangre, deberá realizarse exámenes integrales de salud dentro de la periodicidad que para tal efecto establecerá el Reglamento de la presente Ley, respetando las leyes vigentes, relacionadas en la materia.

Artículo 28 El equipo, materiales, instrumentales y reactivos utilizados por los Bancos de Sangre, deben cumplir con sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocidas y ser avaladas por medio de un control de calidad por parte del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VIII
DEL FINANCIAMIENTO Y COSTO DE PROCESAMIENTO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 29 La donación de sangre es un acto gratuito que sólo podrá ser utilizado para el tratamiento de seres humanos e investigación científica. Queda prohibida la remuneración comercial en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte y toda otra forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, salvo lo establecido en este Capítulo, en lo concerniente a los costos de procesamiento.

Artículo 30 Toda transfusión sanguínea estará exenta de remuneración a nivel institucional público, tanto para los donantes como para los receptores. Únicamente serán facturados los costos de procesamientos, utilizados de acuerdo a los aranceles fijados por el Ministerio de Salud.

Artículo 31 El costo de procesamiento de las Unidades Sanguíneas y sus derivados, deberá ser debidamente sustentado por un estudio de costos, respecto a los gastos incurridos en el procesamiento de las mismas, según lo establecerá el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 32 El costo de procesamiento de la sangre y sus derivados en las instituciones públicas, será asumido por el Estado a través del Ministerio de Salud, el cual contará con una partida presupuestaria destinada para este fin dentro del presupuesto general del Ministerio de Salud que anualmente aprueba la Asamblea Nacional.

El Ministerio de Salud asumirá el costo del procesamiento de la sangre y sus derivados, además de los materiales y reactivos a ser suministrados por los Bancos de Sangre de la Cruz Roja Nicaragüense.

Artículo 33 El costo de procesamiento de la sangre en las instituciones privadas, será asumido por el receptor, debiendo este costo ser normado y autorizado en base a un estudio de costos efectuado previamente por el Ministerio de Salud.

Artículo 34 El costo de procesamiento de la sangre y sus derivados para las personas aseguradas y jubiladas, será asumido por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (I.N.S.S.).

CAPÍTULO IX
DE LOS REGISTROS E INFORMES

Artículo 35 Todas las personas e instituciones que realicen actividades reguladas por la presente Ley, están obligadas a remitir al Ministerio de Salud la información y estadísticas sobre las mismas, debiendo estar a la disposición de la Comisión Nacional de Sangre en caso que esta lo solicite.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 36 Corresponde a los Bancos de Sangre llevar un registro de información y estadísticas de los donantes de sangre y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus hemoderivados. La información personal será de carácter estrictamente confidencial, salvo requerimiento de la autoridad sanitaria competente o de carácter judicial determinada en el Reglamento de la presente Ley.

CAPÍTULO X
DE LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Artículo 37 El Estado a través de las autoridades de salud, promoverá y regulará las actividades de pregrado, post-grado e investigación científica, relacionadas con los Bancos de Sangre, mediante programas permanentes y especiales de formación y capacitación de los recursos humanos a nivel nacional e internacional con el fin de lograr la excelencia científica y técnica, que garanticen el fiel cumplimiento de la presente Ley.

CAPÍTULO XI
SANCIONES GENERALES

Artículo 38 Las infracciones a las disposiciones de esta Ley serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal si fueran procedentes.

Artículo 39 Serán sancionados con multa de cinco a treinta mil córdobas los que incurran en las siguientes situaciones:

1. Realizar extracciones de sangre sin tener la calificación profesional, capacitación y entrenamiento que establezca el Reglamento de la presente Ley.

2. No remitir a la autoridad de salud correspondiente a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas.

3. Prescribir, manejar y/o administrar sangre de manera negligente.

4. Permitir que el personal de salud labore en el proceso de transfusión de sangre sin realizarse los respectivos exámenes integrales de salud.

5. Incumplir con la educación técnico - científica o continua a su personal y con las correspondientes evaluaciones periódicas.

6. Vender la sangre y sus derivados. No se entenderá como tal, el precio que cobre para recuperar los costos de procesamiento, los que serán fijados por el Ministerio de Salud.

7. No remitir al MINSA la información y estadísticas relacionadas con el proceso de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

transfusión de sangre.

8 No llevar registro de información y estadísticas de los donantes y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus derivados.

Artículo 40 Serán sancionados con decomiso de la sangre y sus derivados y con multas de treinta a cincuenta mil córdobas los Bancos de Sangre y establecimientos similares que incurran en las siguientes omisiones:

1. No realizar las diferentes pruebas de laboratorio establecidas en la presente Ley, a la sangre extraída y de conformidad a las metodologías validadas por el Ministerio de Salud.

2. No conservar, la sangre y sus derivados, en recipientes especiales, según las especificaciones de las normas técnicas del Ministerio de Salud.

3. No realizar controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y calidad.

4. Transportar la sangre, sus componentes y derivados de y hacia los Bancos de Sangre sin seguir la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad.

5. Importar o exportar sangre, plasma y sueros humanos no procesados.

6. Extraer sangre de donantes sin cumplir los criterios de selección y/o las normas técnicas.

Artículo 41 Serán sancionados con cierre temporal y multa de cincuenta a cien mil córdobas, los Bancos de Sangre y demás establecimientos similares que incurran en cualquiera de las siguientes conductas:

1. Transfundir sangre que no ha sido sometida a las pruebas de laboratorio establecidas en la presente Ley.

2. Operar como Banco de Sangre sin estar debidamente acreditado y habilitado por el Ministerio de Salud.

3. Realizar actividades no autorizadas por el Ministerio de Salud por no contar con los equipos, instrumental y personal que garanticen la capacidad científica técnica.

4. Incumplir las normas de salud ocupacional y de bioseguridad.

5. Utilizar equipos, materiales, instrumentales y reactivos que no cumplan con

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocida.

Artículo 42 Serán sancionados con cierre definitivo, los Bancos de Sangre y demás establecimientos afines que reincidan en la comisión de infracciones sancionadas con cierre temporal.

Artículo 43 El procedimiento administrativo para recurrir en contra de la imposición de sanciones será el establecido en la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

CAPÍTULO XII
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 44 Todas las personas naturales o jurídicas que brinden servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, deberán solicitar la inscripción que para tal efecto llevará el Ministerio de Salud, dentro de los seis meses posteriores a la promulgación de la presente Ley. El incumplimiento a lo preceptuado en el presente artículo, dará lugar a la aplicación a las sanciones establecidas en el Artículo 39 de la presente Ley.

Artículo 45 Todo establecimiento público o privado que a la fecha de la publicación de la presente Ley, desarrolle actividades de Hemoterapia, tendrá un plazo de noventa días para adecuarse a lo que dispone la presente Ley.

Artículo 46 El Presidente de la República dictará el Reglamento de la presente Ley, en el plazo de sesenta días a partir de su entrada en vigencia.

Artículo 47 La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en cualquier medio de comunicación social escrito, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los veintiocho días del mes de noviembre del dos mil. **OSCAR MONCADA REYES,** Presidente de la Asamblea Nacional. **PEDRO JOAQUÍN RÍOS CASTELLÓN,** Secretario de la Asamblea Nacional.

Por tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, trece de diciembre del año dos mil. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley Nº. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 29 de enero de 2007.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Ley Nº. 369

ANEXO: GLOSARIO DE TÉRMINOS EMPLEADOS EN MEDICINA TRANSFUSIONAL

1.- **ACREDITACIÓN:** (de una Unidad de Medicina Transfusional), es la verificación de la efectiva operatividad de la Unidad por una organización social integrada por sus pares. La **ACREDITACIÓN** tiene un plazo de vigencia determinada y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.

2.- **AFÉRESIS:** es el procedimiento por medio del cual, en forma manual o mecánica, se extrae selectivamente, ex vivo, un componente sanguíneo con restitución de los demás componentes de la sangre.

3.- **APÉRESIS TERAPÉUTICA:** es el procedimiento por el cual se extrae selectivamente, ex vivo, un componente sanguíneo con características patológicas, con fines terapéuticos.

4.- **ALTA o INGRESO A STOCK de los hemocomponentes:** es el proceso de verificación del cumplimiento correcto de todas las etapas de calificación y rotulado de los hemocomponentes y su pase de una heladera de tránsito (no apta para transfundir) a una heladera de stock disponible (apta para transfundir).

5.- **ALLOINMUNIZACIÓN:** es la generación de alloanticuerpos (o anticuerpos irregulares o insoanticuerpos) contra antígenos, generalmente de las células sanguíneas, como consecuencia de transfusión o embarazo anterior.

6.- **ANTICUERPOS NATURALES (o isainmunes):** son los anticuerpos que están presentes en el suero del individuo sin la evidencia de un estímulo antigénico previo. En el momento actual se sabe que los anticuerpos "naturales" dirigidos contra antígenos eritrocitarios son consecuencia del reconocimiento de estructuras antigénicas compartidas con bacterias del tubo digestivo.

7.- **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** es el conjunto de evaluaciones efectuadas en el proceso de producción de un bien o servicio con objeto de lograr la garantía de calidad propuesta.

8.- **AUDITORÍA DE LA TRANSFUSIÓN:** es la fiscalización del uso adecuado y racional de los hemocomponentes y hemoderivados dentro de una institución sujeto a

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

directivas previamente establecidas.

9.- **AUTOANTICUERPOS:** son anticuerpos generados por un individuo dirigidos contra antígenos de los tejidos del propio individuo.

10.- **AUTOEXCLUSIÓN:** en el contexto de la donación de sangre o hemocomponentes, es la oportunidad que se le brinda al donante de abstenerse de donar sangre o si ha donado sangre, de que la misma no sea utilizada con fines transfusionales. Si la **AUTOEXCLUSIÓN** es efectuada de forma tal que el donante no se da a conocer en el momento de expresar su voluntad de autoexclusión (mediante un sistema informático codificado o mediante el depósito de la expresión de su voluntad en una urna), se dice que la misma es **CONFIDENCIAL** (CUE: Confidential Unit Exclusion).

11.- **AUTOSUFICIENCIA:** aplicado a la organización de la transfusión de sangre, se define como la obtención de la satisfacción de todas las necesidades de sangre, hemocomponentes y hemoderivados de la población, con los recursos de la propia población y por medio de los recursos de la propia organización.

12.- **BAJA DE STOCK:** es el retiro de una unidad para su transfusión o descarte.

13.- **BANCO DE SANGRE:** es la institución que se encarga de la promoción de donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o hemocomponentes de aféresis, procesamiento, calificación inmunohematológica, calificación serológica, criopreservación, conservación, distribución y control de calidad.

14.- **BIOSEGURIDAD:** es el riesgo biológico aplicado al entorno de la Unidad de Medicina Transfusional. Se aplica al personal, donantes y pacientes.

15.- **CALIFICACIÓN O TAMIZAJE SEROLÓGICO:** es el análisis de los marcadores infecciosos transmisibles por transfusión aplicada a una muestra de sangre obtenida de cada donante.

16.- **CATEGORÍA DE UN SERVICIO DE HEMOTERAPIA:** está dado por la complejidad de las funciones que cumple y la infraestructura de equipamiento, planta física y recursos humanos con la que cuenta.

17.- **CERTIFICACIÓN:** (de una Unidad de Medicina Transfusional), es el reconocimiento por parte de una organización social de que se cumplen los requisitos y se logra el certificado correspondiente.

18.- **CONCENTRADO PLAQUETARIO (CP):** es el hemocomponente que contiene la fracción de la sangre entera rica en plaquetas, suspendidas en aproximadamente 50 mide plasma. Promedialmente contiene 5,5 x 10_{10} plaquetas por unidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

19.- **CONCENTRADO PLAQUETARIO DE DONANTE ÚNICO (CPDU):** es el hemocomponente obtenido por aféresis a un solo donante, que contiene promedialmente 3,0 10_{11} plaquetas en unos 300 mide plasma.

20.- **CONDUCTA DE RIESGO:** en el contexto de la selección de donantes y con referencia a la posibilidad de padecer una enfermedad infecciosa transmisible por transfusión, se refiere a la conducta sexual que se sabe expone al individuo al contagio.

21.- **CONSEJERÍA:** es la entrevista médica por la cual se informa al donante seropositivo la afección detectada. El asesoramiento es efectuado en forma confidencial, debiendo asegurarse la adecuada comprensión de la información ofrecida, con el objeto de que este se abstenga de donar sangre, conozca el mecanismo de transmisión para que adopte las medidas del caso con su pareja sexual y se dirija al centro asistencial correspondiente para recibir la necesaria atención médica.

22.- **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** es el documento firmado por un donante o receptor por el cual otorga su consentimiento al procedimiento invasivo que se pretende realizar, luego de una exhaustiva explicación del procedimiento y luego de asegurarse que la explicación dada ha sido comprendida.

23.- **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:** es la evaluación realizada por un agente externo a cada Unidad de Medicina Transfusional de los análisis o ensayos que esta efectúa. Tiene por objeto verificar que las técnicas, reactivos, procedimientos e interpretación de los resultados obtenidos es correcta.

24.- **CONTROL DE CALIDAD INTERNO:** es el conjunto de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo, o conjunto de ensayos de la misma técnica, que aseguran que los resultados obtenidos son los correctos.

25.- **CONTRATO DE FRACCIONAMIENTO:** es el acuerdo comercial por el cual un Laboratorio o Planta de Fraccionamiento de Plasma lleva a cabo el fraccionamiento del plasma humano para un Banco de Sangre colector.

26.- **CORDOCENTESIS:** es la punción del cordón umbilical con la finalidad de tomar una muestra de sangre o efectuar una transfusión.

27.- **COMPETENCIA FUNCIONAL:** es la limitación de cada funcionario para cumplir determinadas funciones y tareas dentro de una Unidad de Medicina Transfusional.

28.- **CRIOPRECIPITADO (CRIO o CRYO o CPP):** es el hemocomponente que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación a 4ºC, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 u.i.), Factor 1 o

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Fibrinógeno (aproximadamente 250 mg) y Factor XIII.

29.- **CRIOPRESERVACIÓN:** es la conservación a bajas temperaturas de un hemocomponente o elemento progenitor medular hemocitopoyético.

30.- **DADOR DE SANGRE:** es el individuo que da sangre a cambio de algo, generalmente obtiene algún tipo de remuneración.

31.- **DADOR EXIGIDO:** es el individuo que da sangre por una exigencia, generalmente institucional a cambio del ingreso o el derecho a una intervención quirúrgica o del permiso de visita a un paciente internado.

32.- **DADOR DE REPOSICIÓN:** es el individuo que da sangre para reponer sangre transfundida a un paciente de su conocimiento, familia, vecino, compañero de trabajo, etc.

33.- **DADOR ESPUREO:** es aquel que da sangre sin obligación aparente, pero con un objetivo encubierto. Puede ser un dador compulsivo o alguien que desea saber si se halla infectado por el virus del SIDA (efecto "imán") o comprobar un resultado obtenido en otro laboratorio.

34.- **DONANTE FIDELIZADO O REGULAR:** es aquel que concurre a donar sangre en forma voluntaria, altruista y lo hace regularmente

35.- **DONANTE VOLUNTARIO Y ALTRUISTA DE SANGRE:** es el individuo que concurre al Banco de Sangre a donar sangre por su propia iniciativa, libre de todo tipo de coerción y sin esperar nada a cambio de la misma.

36.- **ERITROCITOFERESIS:** es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de eritrocitos.

37.- **EVALUACIÓN DE LA PROFICIENCIA:** es el examen periódico de la capacitación del personal actuante, el que deberá en todos los casos ser adecuado a las tareas y funciones desempeñadas.

38.- **EXTRACCIÓN CENTRALIZADA:** es la extracción de sangre que se realiza en una planta física fija y permanentemente adaptada a tales efectos.

39.- **EXTRACCIÓN DESCENTRALIZADA:** es la extracción de sangre que se realiza por medio de una unidad móvil, dentro de la misma o en locales transitorios, previa coordinación local.

40.- **EXSANGUINEOTRANSFUSIÓN:** es el procedimiento por el cual se sustituye la sangre de un paciente por sangre homóloga, intercambiándose pequeños volúmenes sucesivamente, con fines terapéuticos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

41.- **FRACCIÓN PEDIÁTRICA:** (o Parcial Pediátrico), es una unidad de ST, SD, PF o CP de pequeño volumen obtenido a partir de una unidad standard del hemocomponente respectivo.

42.- **FRACCIONAMIENTO DEL PLASMA:** es el proceso de industrialización del plasma humano por medio del cual se aíslan, purifican, concentran, estabilizan y formulan las proteínas plasmáticas transformándolas en hemoderivados.

43.- **GARANTÍA DE CALIDAD:** es la certificación de que se han logrado los objetivos de calidad de acuerdo a las pautas (o normas) pre-establecidas.

44.- **GLÓBULOS ROJOS LAVADOS:** es la unidad de sangre desplasmatizada sometida a tres lavados sucesivos con solución salina fisiológica con el objetivo de reducir el plasma contaminante.

45.- **GLÓBULOS ROJOS CONGELADOS:** es la unidad de sangre desplasmatizada conservada en estado congelado, a una Temperatura inferior a -80ºC, con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.

46.- **GLÓBULOS ROJOS REJUVENECIDOS:** es la unidad de Sangre Desplasmatizada vencida que es sometida a un proceso por el cual se restituye el tenor normal de 2,3-DPG y de ATP eritrocitarios.

47.- **HEMOCOMPONENTES:** son los productos preparados por el Banco de Sangre a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física: Sangres Desplasmatizada, Plasma Fresco, Concentrado Plaquetario, Crioprecipitado y Plasma Conservado.

48.- **HEMOCOMPONENTE IRRADIADO:** es el hemocomponente sometido a irradiación gamma en un irradiador de Banco de Sangre. La dosis deberá ser de 2,5 cGy, con una dosis mínima en la periferia no inferior a 1,5 cGy.

49.- **HEMODERIVADOS:** son los productos obtenidos por el Laboratorio de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos físico-químicos, consistentes en preparados purificados, concentrados y formulados de las principales proteínas plasmáticas.

50.- **HEMODILUCIÓN:** es una técnica de obtención de sangre autóloga empleada en el preoperatorio inmediato por el cual la extracción de una o dos unidades de sangre es seguida de la sustitución con soluciones expansoras del volumen sanguíneo.

51.- **HABILITACIÓN:** (de una Unidad de Medicina Transfusional), es la resolución por la autoridad sanitaria nacional por la cual se constata que se cumplen todos los requisitos necesarios para realizar el **REGISTRO.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La **HABILITACIÓN** tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.

52.- **HEMOVIGILANCIA:** es el seguimiento clínico y paraclínico de los receptores, llevado a cabo en forma sistemática y prospectiva, con un sistema de reporte de casos.

53.- **INCOMPATIBILIDAD SANGUÍNEA:** es determinada por la presencia de uno o más anticuerpos en el suero del receptor dirigidos contra antígenos eritrocitarios de la sangre a transfundir o viceversa.

54.- **IN ACTIVACIÓN VIRAL:** consiste en someter a un hemocomponente o hemoderivado a un tratamiento in vitro que asegura la destrucción de los agentes infecciosos virales potencialmente contaminantes y causantes de enfermedad al receptor.

55.- **INOCUO:** en Medicina Transfusional es la cualidad de un hemocomponente o hemoderivado que determina que éste no cause efecto adverso aparente al receptor.

56.- **LEUCAFERESIS:** es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de leucocitos, generalmente aplicado a la terapia transfusional en pacientes neonatales y pediátricos cursando sepsis con neutropenia, o aplicado a la reducción leucocitaria en casos de síndromes mieloproliferativos con leucocitosis elevada y síntomas neurológicos derivados de la leucostasis, o aplicado a la obtención de células hemocitopoyéticas periféricas (Stem Cells Periféricas), en el contexto del transplante de médula ósea.

57.- **LEUCOREDUCCIÓN:** es el procedimiento por el cual se reducen los leucocitos contenidos en un hemocomponente. Para la prevención de una reacción febril no - hemolítica la tasa de leucocitos debe ser inferior a $5 \times 10_8$, mientras que para la prevención de la alloinmunización HL - A, la tasa de leucocitos residual debe ser inferior a $5 \times 10_6$ por cada hemocomponente transfundido.

58.- **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS:** (o normalizados): es el documento donde se establece, para cada Unidad de Medicina Transfusional, para cada procedimiento: el personal actuante, el objetivo del procedimiento, el equipo a emplear, la técnica a aplicar, la interpretación de los resultados, el registro de los resultados, el informe, la evaluación de la técnica, el mantenimiento de los equipos, el control de calidad y el superior responsable.

59.- **MEDICINA TRANSFUSIONAL:** es la rama de la medicina que atiende todos los aspectos relacionados con la producción de sangre, hemoderivados y hemocomponentes, procesamiento in vivo e in vitro, así como la evaluación clínica de los pacientes y su tratamiento por medio de la transfusión y/o aféresis.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

60.- **PERIODO NEONATAL:** es el período comprendido entre el nacimiento y los 28 días de vida.

61.- **PERIODO VENTANA:** es la etapa de la evolución de una enfermedad en la cual el individuo, recientemente infectado, no presenta en sangre los marcadores virales buscados por las pruebas del tamizaje.

62.- **PLASMAFERESIS:** es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de Plasma Humano, generalmente con objeto de industrializar el mismo.

63.- **PLASMA FRESCO O PLASMA FRESCO CONGELADO (PF):** es la unidad de plasma humano congelada antes de las 8 horas de extraída, de un volumen promedio de 200 ml, que contiene las proteínas plasmáticas lábiles que intervienen en la coagulación.

64.- **POOL:** es la mezcla, en un único recipiente, de más de un hemocomponente o hemoderivado.

65.- **PREDEPOSITO DE SANGRE AUTÓLOGA:** es el procedimiento por el cual se extrae y conserva sangre de un individuo para su futura transfusión. La conservación puede realizarse en estado congelado o en estado líquido.

66.- **REACCIÓN ADVERSA:** es todo fenómeno negativo presentado en el transcurso o con posterioridad a la transfusión de un hemocomponente o hemoderivado.

67.- **RECAMBIO PLASMÁTICO:** es el procedimiento terapéutico por el cual la aféresis se aplica a retirar Plasma Humano conteniendo un elemento patológico y su posterior sustitución con soluciones libres de plasma.

68.- **RECEPTOR:** es todo individuo que recibe un hemocomponente o hemoderivado por inyección parenteral.

69.- **RECUPERACIÓN DE SANGRE:** es el procedimiento por el cual se aspira sangre del campo operatorio o de una cavidad corporal, se anticoagula, se filtra y/o lava y se transfunde nuevamente al mismo individuo.

70.- **REGISTRO:** (de una Unidad de Medicina Transfusional), es la inscripción formal de la Unidad ante la autoridad sanitaria nacional una vez cumplidos satisfactoriamente todos los requisitos legales dispuestos para la **HABILITACIÓN. EL REGISTRO** autoriza a la Unidad de Medicina Transfusional a actuar. Una vez efectuado el **REGISTRO** este es permanente, salvo resolución contraria o solicitud expresa de baja.

71.- **RECHAZO:** en el contexto de la selección de donantes de sangre, se refiere a la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

no-aceptación de un individuo como donante. Todo rechazo debe acompañarse por la consejería correspondiente.

72.- **RECHAZO TRANSITORIO:** se aplica a los casos en que un factor intercurrente y reversible no permite admitir al individuo como donante. En este caso se debe establecer en el mismo acto, el plazo durante el cual se inhabilita al donante o el plazo para su re-evaluación.

73.- **RECHAZO DEFINITIVO:** se aplica al individuo que no es admitido como donante debido a un factor permanente e irreversible.

74.- **SANGRE ENTERA O SANGRE TOTAL (ST):** es una unidad de 450 +-50 ml de sangre anticoagulada.

75.- **SANGRE DESPLASMATIZADA O CONCENTRADO ERITROCITARIO O CONCENTRADO GLOBULAR (SD):** es una unidad de 300 ml. que tiene una masa eritrocitaria en plasma con un hematocrito promedio de 75%.

76.- **SANGRE HOMÓLOGA:** es la transfusión de sangre proveniente de un individuo de la misma especie.

77.- **SANGRE AUTÓLOGA:** es la transfusión de sangre obtenida del mismo individuo receptor.

78.- **SECURIZACIÓN O CUARENTENA:** es el procedimiento por el cual se conservan los hemocomponentes plasmáticos, durante un periodo mínimo de tres meses hasta el re-estudio del dador, para comprobar que estaba libre de infección viral en el momento de la extracción anterior.

79.- **SEGURIDAD TRANSFUSIONAL:** es el conjunto de medidas tomadas para garantizar la calidad y reducir los riesgos de efectos adversos consecuencia de la transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

80.- **SEROTECA:** es el conjunto de muestras de suero conservadas, generalmente alícuotas congeladas, provenientes de donantes y/o pacientes.

81.- **SERVICIO DE HEMOTERAPIA:** es la institución dedicada al estudio inmunohematológico de pacientes, aféresis terapéutica, extracción de sangre autóloga, transfusión de sangre y hemocomponentes homólogos, transfusión de sangre autóloga, recuperación de sangre autóloga, indicación de hemoderivados, evaluación clínica de pacientes, diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido, control de calidad.

82.- **SELECCIÓN DEL DONANTE:** es el conjunto de estrategias empleadas para asegurarse que la extracción de sangre a un individuo no va resultar nocivo para el

mismo, ni para él y los eventuales receptores.

83.- **TRANSFUSIÓN:** consiste en la inyección parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente.

84.- **TRANSFUSIÓN AMBULATORIA:** es el tratamiento transfusional efectuado a un paciente ambulatorio en un ambiente de hospital de día.

85.- **TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA:** es el tratamiento transfusional efectuado en el domicilio del paciente.

86.- **TRANSFUSIÓN DE EMERGENCIA:** es el pedido que debe ser cumplido de inmediato. La sangre a transfundir puede ser liberada sin prueba de compatibilidad sólo con el pedido escrito del médico solicitante.

87.- **TRANSFUSIÓN INTRAUTERINA:** es la transfusión realizada al feto antes de su nacimiento.

88.- **TRANSFUSIÓN DE TRATAMIENTO O COORDINACIÓN:** es el pedido a ser cumplido en el transcurso del día o en determinada fecha y hora.

89.- **TRANSFUSIÓN DE URGENCIA:** es el pedido que debe ser cumplido dentro de las tres horas.

90.- **TRAZABILIDAD:** es la posibilidad que nos da un sistema de registro normalizado de conocer el destino final dado a cada uno de los hemocomponentes y hemoderivados, producidos a partir de una unidad de Sangre Total extraída.

91.- **TROMBOCITOAFERESIS:** es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de plaquetas en pacientes con síndromes mieloproliferativos acompañadas de trombocitosis con riesgo de trombosis.

92.- **UNIDAD:** en el contexto de la transfusión de sangre se refiere a un hemocomponente. La unidad puede estar constituida por un volumen variable del hemocomponente, sujeto a las necesidades particulares de cada receptor.

93.- **UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUNCIONAL:** es toda institución o parte de una institución donde se lleva a cabo cualquier actividad de la Medicina Transfuncional.

94.- **VENCIMIENTO:** de un hemocomponente o hemoderivado es el último día en el cual se puede transfundir el mismo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 3 70, Ley Creadora del Instituto contra el Alcoholismo y Drogadicción, aprobada el 29 de noviembre de 2000 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 23 del 1 de febrero de 2001, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY Nº. 370

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY CREADORA DEL INSTITUTO CONTRA EL ALCOHOLISMO Y DROGADICCIÓN

Artículo 1 Créase el Instituto contra el Alcoholismo y Drogadicción como un ente descentralizado con personalidad Jurídica, patrimonio propio, autonomía técnica y administrativa. Estará adscrito al Ministerio de Salud.

El Instituto tendrá como objetivos, el estudio, prevención, tratamiento y rehabilitación de las personas adictas a las drogas, el tabaco y el alcohol, así como la coordinación de todos los programas públicos y privados orientados a esos mismos objetivos.

Artículo 2 Para el cumplimiento de sus objetivos el Instituto contra el Alcoholismo y Drogadicción tendrá las siguientes atribuciones:

a) Ejecutar las políticas de prevención que sobre el alcoholismo y la drogadicción elaboren las instancias estatales correspondientes, apoyándose en todos los Organismos que trabajan en el campo de la prevención, tratamiento y rehabilitación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

b) Elaborar los programas de prevención y la estrategia de reducción de la demanda de drogas, tabaco y alcohol en coordinación con el Ministerio de Salud y el Consejo Nacional de Lucha Contra las Drogas y evaluar sus resultados.

c) Determinar en coordinación con los Ministerios de Salud y de Educación, los contenidos de los programas de educación sobre los riesgos del uso indebido de drogas lícitas e ilícitas y de bebidas alcohólicas.

d) Elaborar en coordinación con el Ministerio de Salud, las normas bajo las cuales deberán funcionar los servicios vinculados al tratamiento y rehabilitación de las personas adictas a las drogas, el tabaco y el alcohol, para asegurar su eficiencia y la calidad de los mismos, así como para su evaluación.

e) Promover, ejecutar y asesorar investigaciones que permitan generar conocimiento sobre el fenómeno de la drogadicción, el tabaco y el alcoholismo, para orientar y adecuar los programas institucionales. Así mismo organizar y administrar un Centro de Documentación y de Estadísticas.

f) Promocionar un estilo de vida saludable en la comunidad a través de la coordinación ínter-institucional, inter-sectorial y multidisciplinaria.

g) Observar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en leyes y reglamentos vigentes en relación con todo tipo de publicidad de bebidas alcohólicas y tabaco que se publiquen por cualquier medio de comunicación social.

h) Contratar espacios con los medios de comunicación para divulgar o transmitir los programas, para prevenir el consumo de drogas, tabaco y de bebidas alcohólicas.

i) Capacitar a los organismos públicos o privados que se dediquen a la labor de prevención de la drogadicción y/o alcoholismo sobre los contenidos y las metodologías a aplicar y aprobar y coordinar sus programas.

j) Promover y ejecutar campañas de educación sobre los riesgos de las drogas, tabaco y alcohol en los centros de trabajos y mercados, en los barrios, en los centros penitenciarios y con los niños de las calles.

k) El Instituto y las ONGs que se dediquen a la lucha contra las drogas y el alcoholismo coordinarán sus líneas de trabajo.

Artículo 3 Se establecen premios o reconocimientos materiales y morales a las personas naturales o jurídicas que apoyen sustancialmente o se hayan destacado en la lucha por prevenir el consumo de drogas, tabaco y alcohol.

Artículo 4 Se establece de forma obligatoria en los Centros de Educación Primaria,

Secundaria y de Educación Técnica, Públicos o Privados, el estudio de los riesgos del uso indebido de drogas, tabaco y de bebidas alcohólicas.

El Ministro de Educación, el Presidente del Consejo Directivo del Instituto Nacional Tecnológico INATEC y los Directores de Centros Educativos, públicos o privados garantizaran la implementación y el cumplimiento del estudio establecido en el párrafo anterior.

Artículo 5 El Instituto contra el Alcoholismo y Drogadicción en coordinación con las delegaciones del Ministerio de Educación, supervisará que los Centros Educativos cumplan con los programas de prevención anti-drogas, tabaco y bebidas alcohólicas.

Artículo 6 El Ministerio de Hacienda y Crédito Público deberá incluir en el Presupuesto General de la República una partida de gastos para financiar el funcionamiento y las actividades del Instituto.

Artículo 7 El Instituto contra el Alcoholismo y Drogadicción, tendrá la siguiente organización administrativa:

1) El Consejo Directivo.

2) La Dirección Técnica.

3) La Dirección Administrativa-Financiera.

Artículo 8 El Consejo Directivo estará integrado por cinco miembros nombrados por las respectivas instituciones que representan siendo estas las siguientes:

a) Un delegado del Ministerio de Salud quien lo presidirá.

b) Un delegado del Ministerio de Educación.

c) Un delegado de las ONGs que trabajan en labores de prevención y rehabilitación de drogadictos y alcohólicos.

d) Un delegado de Prevención de Drogas de la Policía Nacional.

e) Un delegado de las Alcaldías nombrado por AMUNIC.

La Empresa Privada estará presente a través de un delegado en todas las Sesiones del Consejo Directivo y participará con voz únicamente.

Los miembros del Consejo Directivo durarán en su cargo dos años y podrán ser reelectos por períodos iguales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Los miembros de este Consejo no tendrán derecho a ningún tipo de remuneración y serán ad honorem.

Artículo 9 El Consejo Directivo tendrá las siguientes funciones:

a) Organizar, dirigir, coordinar y supervisar el funcionamiento de los diversos órganos administrativos.

b) Nombrar al Director Ejecutivo del Instituto.

c) Ostentar la representación legal del Instituto.

d) Contratar a los funcionarios y trabajadores del Instituto de conformidad con las leyes de la materia.

e) Aprobar el presupuesto anual del Instituto y controlar su ejecución.

f) Conocer y resolver los recursos de Apelación que interpongan los sancionados con multas.

g) Rendir informe anual de su gestión ante el Ministro de Salud.

h) Dictar normativas y resoluciones en el ámbito de su competencia.

Artículo 10 La Dirección Técnica dirigirá y coordinará las siguientes oficinas:

a) Planificación.

b) Diseño Curricular.

c) Capacitación.

d) Supervisión; e

e) Investigación y Estadística.

Artículo 11 La Dirección Administrativa-Financiera dirigirá y coordinará las siguientes oficinas:

1) Oficina del Personal.

2) Oficina de Finanzas y Contabilidad y Auditoría Interna.

3) Oficina de Abastecimiento Técnico-Material.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4) Oficina de Asesoría Legal.

Artículo 12 El Reglamento de la presente Ley establecerá las funciones de las oficinas que integran las Direcciones Técnica y Administrativa-Financiera.

Artículo 13 Se faculta al Director Ejecutivo del Instituto para sancionar el incumplimiento de la presente Ley, de sus Normativas y Resoluciones a propuesta del supervisor respectivo, con multas de Un mil a Diez mil Córdobas, las que ingresaran a la Tesorería General de la República en una cuenta especial a nombre del Instituto.

Artículo 14 Las personas sancionadas por las multas señaladas en la presente Ley podrán recurrir de reposición, dentro del término de tres días después de notificada, ante el Director Ejecutivo.

En el mismo escrito del recurso deberá expresar los agravios correspondientes. El Director Ejecutivo deberá resolver en un plazo de diez días, contados a partir de la fecha de presentación del recurso.

Artículo 15 De la resolución denegatoria del Director Ejecutivo, si ese fuere el caso, podrá recurrirse de apelación, ante el Consejo Directivo del Instituto, dentro de un término de tres días, expresando los agravios respectivos.

El Consejo Directivo una vez recibido el expediente resolverá en un término de diez días. Con esta resolución se agota la vía administrativa.

Artículo 16 Se faculta al Consejo Directivo del Instituto a realizar las gestiones que considere pertinentes para obtener el apoyo de Organismos Nacionales y Agencias de Cooperación Internacional que contribuyan al cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley.

Artículo 17 Con el objeto de fortalecer la operatividad del Instituto se autoriza a las empresas productoras o comercializadoras de cigarrillos o de licores, para que realicen donaciones al Instituto hasta el 10% de las utilidades gravables anuales, las que serán deducibles de la renta neta, conforme al Artículo 39 numeral 16) Literal e) de la Ley de Concertación Tributaria.

El Instituto utilizará, estos fondos donados, en la implementación de sus programas de estudio, investigación, prevención, tratamiento y rehabilitación.

Artículo 18 La presente Ley será reglamentada por el Presidente de la República en el plazo de sesenta días de acuerdo a lo establecido en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política.

Artículo 19 ***Sin vigencia.***

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 20 La presente Ley entrará en vigencia sesenta días después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los veintinueve días del mes de noviembre del dos mil. **OSCAR MONCADA REYES,** Presidente de la Asamblea Nacional. **PEDRO JOAQUÍN RÍOS CASTELLÓN,** Secretario de la Asamblea Nacional.

Por tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, dieciocho de diciembre del año dos mil. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 29 de enero de 2007; 2. Ley Nº. 822, Ley de Concertación Tributaria, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 241 del 17 de diciembre de 2012; y los criterios jurídicos de pérdida de vigencia por Plazo Vencido.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, aprobada el 14 de marzo de 2002 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 17 de mayo de 2002, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY Nº. 423

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY GENERAL DE SALUD

TÍTULO I
Disposiciones Fundamentales

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1 Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales. Para tal efecto regulará:

a. Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud.

b. Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.

c. El saneamiento del medio ambiente.

d. El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud.

e. Las medidas administrativas, de seguridad y de emergencias que aplicará el Ministerio de Salud.

f. La definición de las infracciones y su correspondiente sanción.

Artículo 2 Órgano Competente

El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

Artículo 3 Sector Salud y Sistema de Salud

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Para efectos de la presente Ley, se entiende por Sector Salud, el conjunto de instituciones, organizaciones, personas, establecimientos públicos o privados, actores, programas y actividades, cuyo objetivo principal, frente al individuo, la familia y la comunidad, es la atención de la salud en sus diferentes acciones de prevención, promoción recuperación y rehabilitación.

Para efectos de la presente Ley se entiende por Sistema de Salud a la totalidad de elementos o componentes del sistema social que se relacionan, en forma directa o indirecta, con la salud de la población.

Artículo 4 Rectoría

Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales.

Artículo 5 Principios Básicos

Son principios de esta Ley:

1. Gratuidad: Se garantiza la gratuidad de la salud para los sectores vulnerables de la población, priorizando el cumplimiento de los programas materno-infantil, personas de la tercera edad y discapacitados.

2. Universalidad: Se garantiza la cobertura del servicio de salud a toda la población, conforme los términos previstos en los regímenes que se establecen en la presente Ley.

3. Solidaridad: Se garantiza el acceso a los servicios esenciales de salud, a través de la contribución y distribución de los recursos y conforme las reglas propias de los diferentes regímenes que se establecen en la presente Ley.

4. Integralidad: Se garantiza un conjunto de acciones integradas en las diferentes frases de la prevención, promoción, tratamiento o recuperación y rehabilitación de la salud, así como contribuir a la protección del medio ambiente, con el objeto de lograr una atención integral de la persona, su núcleo familiar y la comunidad, de acuerdo a los diferentes planes de salud.

5. Participación Social: Se garantiza la participación activa de la sociedad civil en las propuestas para la formulación de políticas, planes, programas y proyectos de salud en sus distintos niveles, así como en su seguimiento y evaluación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

6. Eficiencia: Optimizar los recursos del sector social, a fin de brindar los servicios esenciales que requiere la población.

7. Calidad: Se garantiza el mejoramiento continuo de la situación de salud de la población en sus diferentes fases y niveles de atención conforme la disponibilidad de recursos y tecnología existente, para brindar el máximo beneficio y satisfacción con el menor costo y riesgo posible.

8. Equidad: Oportunidad que tiene la población de acceder a los servicios esenciales de salud, privilegiando a los sectores vulnerables, para resolver sus problemas de salud.

9. Sostenibilidad: Se garantiza la viabilidad del sector, a través de la continuidad de acciones y procesos dirigidos a preservar la salud, de manera que no decaiga o se extinga por factores políticos, culturales, sociales, financieros, organizacionales o de otra naturaleza, considerando las limitaciones propias en materia de recursos disponibles.

10. Responsabilidad de los Ciudadanos: Todos los habitantes de la República están obligado a velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, así como las condiciones de salubridad del medio ambiente en que viven y desarrollan sus actividades.

Artículo 6 Configuración de Beneficios

El Estado a través del Ministerio de Salud, para hacer efectivos los derechos sobre la salud, establecidos en la Constitución Política y las leyes respectivas, regulará y establecerá los distintos regímenes establecidos en la presente Ley.

TÍTULO II
Competencias, Derechos y Obligaciones

Capítulo I
De las Competencias del Ministerio de Salud

Artículo 7 Son competencias y atribuciones del Ministerio de Salud

1. Regular, Supervisar e intervenir en el Sector de Salud, y en particular ser la autoridad competente para la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, su Reglamento o normas que de ella emanen, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que leyes especiales otorguen a otros organismos públicos dentro de sus respectivas competencias. Para estos efectos, se entiende como autoridades en salud, las personas o instituciones con funciones, facultades o competencias expresadas de expedir o aplicar la regulación en materia de políticas en salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Regular y supervisar la organización y funcionamiento, conforme a la presente Ley y los reglamentos, de las entidades que puedan ser habilitadas para administrar recursos dentro del régimen voluntario de planes de salud con la modalidad de seguro o prepago, sin perjuicio de lo dispuesto en las leyes que rijan la materia.

3. Reglamentar la organización y funcionamiento de las Juntas o Consejos u Órganos administrativos o consultivos de las instituciones prestadoras de servicio de salud de naturaleza pública.

4. Expedir las normas e instrumentos de modelos de gestión institucionales, así como los requeridos para adelantar la descentralización, desconcentración y delegación dentro del Sector Salud; en lo concerniente a las regiones autónomas de la Costa Caribe el Ministerio de Salud coordinará con los Consejos Regionales.

5. Expedir la reglamentación para el ejercicio de los profesionales y técnicos en el sector salud y las normas relacionadas con la prestación de servicios de salud por cualquier persona o institución y garantizar su implementación de forma indelegable.

6. Expedir las normas de organización y funcionamiento técnico administrativo, operativo y científico de las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud de naturaleza pública.

7. Definir las normas de organización, funcionamiento y financiamiento del plan de asistencia sanitaria por causa de accidentes de tránsito.

8. Expedir aquellas disposiciones que resultan necesarias para garantizar una correcta aplicación y flujo de los recursos del sector salud y en particular aquellas que permitan garantizar un control a la evasión.

9. Expedir las reglamentaciones que permitan garantizar una correcta evaluación del recurso humano.

10. Expedir las normas que permitan el desarrollo competitivo entre las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud y entidades que administren recursos del sector.

11. Expedir normas de organización, estructura y funcionamiento de los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) y de todos aquellos aspectos que resulten esenciales para su organización y funcionamiento, cuando se considere procedente su implantación.

12. Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

13. Establecer normas sobre la salubridad pública para el control sanitario internacional de los puestos fronterizos internacionales, cuya delegación podrá ser ejercida de manera desconcentrada o descentralizada a través de los entes territoriales y de acuerdo con los convenios suscritos para tal fin o por medio de las disposiciones reglamentarias.

14. Definir los requisitos necesarios para la organización y funcionamiento de las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud, sin los cuales no podrá prestar servicios a ninguna institución o persona ni ofrecer sus servicios.

15. Imponer las sanciones de carácter administrativas que procedan conforme las disposiciones legales, lo previsto en la presente Ley y en el Reglamento respectivo.

16. Coordinar la formulación y ejecución del Plan Nacional de Salud que deban adoptar las instituciones, organismos públicos y privados, para el cumplimiento de los objetivos previstos en esta Ley.

17. Orientar el diseño y aplicación de un sistema básico de garantía de la calidad en todos los proveedores de servicios de salud y administradores de recursos de salud.

18. Coordinar con las instituciones educativas la formación de recursos humanos en salud de acuerdo con las necesidades del Sector de Salud y garantizar una retribución económica de carácter mensual establecida en el reglamento y normas, a los estudiantes de las escuelas de medicina estatales que realicen su internado rotatorio, su servicio social o sus estudios de postgrado en los establecimientos de salud del país, una vez clasificados, todo ello en correspondencia con el presupuesto anual aprobado por el MINSA para tal efecto.

19. Coordinar y promover la participación intrasectorial y extrasectorial en el desarrollo y consolidación del Sector Salud

20. Dictar e implementar de común acuerdo con entidades públicas o privadas, las normas de protección contra los peligros para la salud de las personas que se deriven del uso de sustancias tóxicas, declaradas peligrosas.

21. Elaborar, en coordinación con el Ministerio de Educación los programas obligatorios de educación para la salud y demás medidas destinadas a ese fin, que deberán impartirse en establecimientos públicos y privados de enseñanza.

22. Los aspectos docentes del pregrado y postgrado se regirán por lo que establezcan las instituciones de educación superior y técnica de conformidad con las atribuciones que otorguen las disposiciones que rigen su organización y funcionamiento.

23. La operación de los programas correspondientes en los establecimientos de salud, se llevará a cabo de acuerdo con los lineamientos establecidos por cada una de las

instituciones de salud y lo que determinen las autoridades sanitarias correspondientes y de educación superior y técnica.

24. El Plan Nacional de Salud, deberá contemplar entre otras, las siguientes facultades:

a) Declarar obligatorias las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, así como los exámenes y prácticas que se estimen necesarios para prevenir o controlar enfermedades.

b) Declarar cuáles enfermedades transmisibles son de denuncia y notificación obligatoria.

c) Emitir norma adecuadas para prevenir, evitar y combatir: el alcoholismo, el tabaquismo y la fármaco dependencia u otras adicciones que afecten la salud y promover estilos de vida saludables.

d) Promover y desarrollar acciones que permitan conocer, evitar la difusión y lograr el control y erradicación de enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional.

e) Regular las acciones de inmunización que realicen las instituciones públicas y privadas.

25. Regular y promover la investigación científica en salud y biomédica y el desarrollo y transferencia de tecnología dentro del Sector Salud, también promoverá la formación y capacitación de investigadores en salud.

26. Implementar la política de seguridad alimentaria nutricional de la población y las medidas necesarias para complementar la dieta con micro nutriente, cuando sea procedente, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales.

27. Regular los procesos mediante los cuales los sectores productores, procesadores, distribuidores de alimentos, o cualquier otro que intervenga en el proceso, deberán fortificar, manipular, enriquecer y complementar los micro nutrientes mencionados en el numeral anterior, de acuerdo con los alimentos de que se trate y las normas aplicables.

28. En materia de prevención y control de enfermedades y accidentes y sin perjuicio de lo que dispongan las leyes laborales en materia de riesgos del trabajo, corresponde al Ministerio de Salud en coordinación con otras entidades del Estado:

a) Dictar las normas técnicas para la prevención y control de enfermedades y accidentes.

b) Fortalecer el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de conformidad con

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

esta Ley y las disposiciones que al efecto se dicten.

c) Realizar los programas y actividades que estime necesarias para la prevención y control de enfermedades y accidentes.

29. Promover la colaboración de las instituciones de los sectores públicos, sociales y privados, así como los de los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud y de la población en general, para el óptimo desarrollo de los programas y actividades.

30. Dictar las normas higiénico-sanitarias pertinentes para la vivienda, centro de estudios, centros de trabajo, centros de reunión y otros establecimientos.

31. Regular la publicidad en materia de salud, a las que se deben sujetar las personas naturales o jurídicas.

32. Definir políticas de cooperación externa orientadas a los proyectos de salud, de acuerdo a las prioridades que establezca el Ministerio de Salud.

33. Definir y coordinar la organización y funcionamiento de los sistemas de información en relación con las personas que son beneficiarias del sector salud y las instituciones que manejan sus recursos, con el objeto de poder realizar los principios consagrados en la Ley.

34. Coordinar el diseño, operación, utilización y actualización que se requiera para el correcto funcionamiento de un sistema de vigilancia y evaluación epidemiológica. A fin de mantener un adecuado control tanto epidemiológico como asistencial del país, todos los establecimientos de salud, públicos, privados u ONGs están obligados a mantener un sistema de registro e información para las autoridades de salud. Deberán asimismo notificar por escrito a los Registros del Estado Civil de las Personas, dentro de los plazos que establezca la legislación correspondiente, los nacimientos y defunciones que por cualquier causa ocurran en ellos.

35. La determinación de los requisitos y procedimientos para practicar las autopsias médico-clínicas, la cadena de custodia y los objetivos, requisitos y procedimientos de las mismas.

36. Crear Tribunales Bioéticos a cargo del Ministerio de Salud y las Asociaciones Médicas del país con el propósito de realizar auditorías médicas en los casos que sean necesarios.

37. Establecer convenios de colaboración con el Poder Judicial a través del Instituto Médico Legal para nombrar médicos forenses en aquellas partes del territorio que se requiera.

38. Definir el modelo de atención que regirá la organización de los establecimientos de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

salud públicos, incluyendo su organización interna y sus interrelaciones.

39. Administrar todos los establecimientos de salud de propiedad pública del territorio nacional.

40. Asegurar que los medicamentos prescritos en los establecimientos públicos de salud sean únicamente genéricos.

41. Las demás que se le asignen otras disposiciones legales.

Capítulo II
De los Derechos y Obligaciones de los Usuarios

Artículo 8 Derechos de los Usuarios

Los usuarios del Sector Salud, público y privado gozarán de los siguientes derechos:

1. Acceso a los servicios garantizados conforme se establece en la presente Ley.

2. Trato equitativo en las prestaciones y en especial la gratuidad de los servicios de salud públicos a la población vulnerable.

Para efectos de la presente Ley, son vulnerables todas aquellas personas que no disponen de recursos para satisfacer las necesidades mínimas para su desarrollo humano. También son vulnerables grupos especiales de personas de acuerdo a factores biopsicosociales, entre otros el binomio madre-niño, personas de la tercera edad y personas con discapacidad.

3. Gratuidad a los servicios en el sector público, cuando el usuario forme parte de la población vulnerable, con prioridad en las áreas materno-infantil, de acuerdo a programas de los servicios integrales de emergencias, de hospitalización y en los servicios ambulatorios, medios de diagnósticos, medicamentos y biológicos, disponibles en el territorio nacional conforme las listas básicas definidas por el Ministerio de Salud.

4. A ser informado de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar datos al paciente, habrá de suministrarse dicha información a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar la atención. Cuando el usuario requiera la información por medio escrito le deberá ser entregada por esa vía.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. Confidencialidad y sigilo de toda la información, su expediente y su estancia en instituciones de salud pública o privada, salvo las excepciones legales.

6. Respecto a su persona, dignidad humana e intimidad sin que pueda ser discriminado por razones de: raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical, tipo de enfermedad o padecimiento, o cualquier otra condición, conforme los tratados internacionales que sean suscritos por la República de Nicaragua.

7. A no ser objeto de experimentación por la aplicación de medicamentos o procedimientos diagnósticos, terapéuticos y pronósticos, sin ser debidamente informado sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento por escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, sin correspondiere o estuviere impedida hacerlo.

8. El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El usuario es libre de escoger el procedimiento frente a las alternativas que se le presenten. El consentimiento deberá constar por escrito por parte del usuario, salvo las siguientes excepciones:

a) Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.

b) Cuando el paciente esté incapacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares inmediatos o personas con suficiente poder de representación legal.

c) Cuando la emergencia no permita demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

La negativa por escrito de recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso; pudiendo solicitar el usuario el alta voluntaria.

9. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

10. A que se le extienda certificado de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal, reglamentaria o por solicitud del interesado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

11. A ser representados en las diferentes instancias de participación social que para tal efecto promueva el Ministerio de Salud, orientadas a mejorar la calidad de la prestación del servicio, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollan.

12. A que quede constancia en el expediente clínico de todo su proceso de atención, en todas y cada una de las instancias del sector salud. Al finalizar la atención del usuario en una unidad de salud, el paciente, familiar o personas con suficiente poder de representación legal, recibirá su informe de alta.

13. A efectuar reclamos y hacer sugerencias en los plazos previstos en la presente Ley y su Reglamento.

14. A exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud, cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

15. A recibir en cualquier establecimiento de salud público o privado, atención médica-quirúrgica de emergencias cuando la necesite mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud. El Reglamento de la presente Ley establecerá los criterios para la calificación de la situación de emergencias y las condiciones de reembolsos económico a la unidad de salud por los servicios prestados al paciente.

16. El usuario, o su representante según sea el caso, tiene derecho de examinar y recibir todas las explicaciones que le permitan una comprensión integral de la factura y en particular de todos los gastos que se han generado, con independiente de la persona o entidad que deba asumir el costo.

Artículo 9 Obligaciones del Usuario

Son obligaciones del usuario:

1. Hacer uso de los servicios de salud en forma racional.

2. Procurar el cuidado integral de su salud, siendo deber prevenir y promover la salud propia y la de la comunidad, así como proteger y mejorar el ambiente que lo rodea.

3. Velar por la promoción, prevención, atención, protección y rehabilitación de su salud y la de los miembros de su familia, cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas de salud obligatoria que dicten las autoridades competentes y de los establecimientos de salud a los que acceda.

4. Proporcionar de forma oportuna, la información que la autoridad de salud competente le solicite, en beneficio de la salud individual o colectiva, con excepción de lo establecido en la legislación correspondiente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. Evitar o eliminar las condiciones laborables para la persistencia o proliferación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana individual o colectiva, de acuerdo con las normas dictadas por el Ministerio de Salud.

6. Permitir la entrada a su domicilio, de las autoridades de salud debidamente identificadas, con el fin de determinar si existen animales nocivos o condiciones adversas para la salud individual o colectiva para proceder a su eliminación si los hubiere. Queda asimismo obligado al cumplimiento de las prácticas o la ejecución de las obras que el Ministerio de Salud ordene para evitar la presencia y persistencia de condiciones o factores adversos a la salud.
7. Todo usuario de servicios de salud debe firmar o en su defecto imprimir su huella digital en la hoja de autorización de procedimientos quirúrgicos y de diagnósticos, necesarios para el proceso de atención.

8. Guardar el orden y disciplina en las correspondientes instituciones proveedoras de servicios de salud, públicas y privadas, cuidando del buen estado y conservación de las instalaciones y equipos.

9. Guardar el debido respeto al personal de salud.

10. No actuar o ayudar en prácticas que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud individual o colectiva.

11. Ser responsable frente a terceros por el incumplimiento de las prácticas sanitarias y de higiene destinada a prevenir el origen y propagación de enfermedades transmisibles, así como los actos o hechos que promuevan la contaminación del ambiente.

12. Es obligación de toda persona natural o jurídica, cumplir con todas las normas de seguridad que establecen las disposiciones pertinentes.

13. Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de participar y cooperar con las autoridades públicas en la prevención y solución de los problemas ocasionados por situaciones de desastres.

14. El usuario o su representante, según sea el caso, tiene el deber de examinar y solicitar todas las explicaciones que le permitan una comprensión integral de la factura y en particular de todos los gastos que se hayan generado, cuando la cuenta sea cancelada íntegra o parcialmente con recursos públicos o parafiscales.

15. Las demás obligaciones que se establezcan otras leyes y normas internacionales aprobadas por la República de Nicaragua.

Capítulo III

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Del Consejo Nacional de Salud

Artículo 10 Créase el Consejo Nacional de Salud y sus delegaciones en el nivel local como órgano encargado de asesoría y consulta, adscrito al despacho del Ministro de Salud, con carácter permanente y constituido por representantes del sector público y privado con representación e interacción multisectorial y pluralista de la sociedad civil y con la finalidad de contribuir en la definición de las actividades estratégicas que realice el Ministerio de Salud.

La forma en que los delegados serán nombrados y removidos por sus respectivas organizaciones, la duración de su representatividad, el régimen de sus sesiones, y demás aspectos relacionados con su organización y funcionamiento serán establecidos conforme reglamento interno que emane del Ministerio de Salud.

Los Miembros del Consejo deberán ser al menos los siguientes:

El Ministerio de Salud que lo preside.

Delegados de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Educación.

- Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.

- Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

- Ministerio del Trabajo.

- Consejo Nacional de Universidades.

- Asociación de Municipios de Nicaragua.

- Comisión de Salud y Seguridad Social de la Asamblea Nacional.

- Ejército de Nicaragua.

- Policía Nacional.

- Un delegado por cada organización comunal de ámbito nacional.

- Un delegado por cada organización sindical de ámbito nacional de trabajadores del sector salud.

- Un delegado de ONGs que trabajen en el sector salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Un delegado de las Asociaciones Médicas legalmente constituidas.

- Un delegado del Colegio de Enfermeras.

- Un delegado de los Consejos Regionales de ambas regiones de la Costa Caribe.

- Otros que el ministerio considere necesario involucrar.

Créanse los Consejos Departamentales de Salud, como órganos de consulta, asesoría y control social de la gestión de salud a nivel de cada departamento del país, los cuales estarán integrados al menos por las siguientes personas:

- El delegado departamental del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.

- Alcaldes municipales en representación del Departamento.

- El jefe departamental de la Policía Nacional.

- El delegado departamental del Ministerio de Educación.

- El delegado departamental del INSS.

- Tres representantes de la sociedad civil y tres notables escogidas por el Consejo.

- Un representante de las organizaciones sindicales que tienen expresión departamental.

- Un delegado de MARENA.

- Un delegado del Ejército de Nicaragua.

- Un delegado de las Universidades donde existan.

- Otras personas que decida el Consejo.

- Créanse los Consejos Municipales de Salud, como órgano de consulta, asesoría y control social de la gestión de salud a nivel de cada municipio, los cuales estarán integrados al menos por las siguientes personas:

- El delegado municipal del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.

- El Alcalde municipal y dos representantes del Consejo Municipal delegados por dicho Consejo.

- El delegado de la Policía Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Un representante de la Defensa Civil.

- Un delegado de MARENA.

- Un delegado del Ministerio de Educación.

- Un delegado de las Universidades donde existan.

- Un delegado por organismos de la Sociedad Civil en el Municipio.

- Un delegado por la organización sindical de ámbito nacional que tenga representación en el municipio.

- Otras personas que decida el Consejo.

Los Consejos Departamentales y municipales tendrán las siguientes funciones, sin menoscabo de las que se establezcan en el respectivo reglamento:

- Participar en la definición de los planes y políticas.

- Control social de la gestión de salud a su nivel.

- Conocer el proyecto y la ejecución presupuestaria.

- Conocer y dar su opinión acerca de los casos de salud pública que sean llevados ante los consejos.

- Apoyar la gestión administrativa de los establecimientos públicos de salud.

- Proponer ante las autoridades competentes las prioridades de inversión y dotación de insumos médicos y equipamientos.

Capítulo IV
De la Salud en las Regiones Autónomas de la Costa Caribe

Artículo 11 Las Regiones Autónomas de la Costa Caribe podrán definir un modelo de atención de salud conforme a sus tradiciones, cultura, usos y costumbres dentro del marco de las políticas, planes, programas y proyectos del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud coordinará con los Consejos Regionales todos los aspectos relacionados con los modelos de gestión institucionales, así como los requeridos para promover la descentralización, desconcentración y delegación en estas regiones.

Los Consejos Regionales Autónomos podrán crear sus Instituciones administrativas de

Salud que consideren convenientes para la administración de los Servicios de Salud, todo en el marco de la autonomía y acorde con las políticas normas y procedimientos nacionales de salud.

TÍTULO III
De las Acciones en Salud

Capítulo I
Disposiciones Comunes

Artículo 12 Para los efectos de esta Ley se entiende por acciones de salud, las intervenciones dirigidas a interrumpir la cadena epidemiológica de las enfermedades en beneficio de las personas y de la sociedad en general, a promover, proteger, recuperar y rehabilitar la salud de las personas y la comunidad.

Capítulo II
De la Promoción

Artículo 13 La promoción de la salud tiene por objeto las acciones que deben realizar las personas, comunidades y el Estado a fin de crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en el individuo las actitudes y prácticas adecuadas para la adopción de estilos de vida saludables y motivar a su participación en beneficio de la salud individual y colectiva.

Artículo 14 El Ministerio de Salud formulará políticas de comunicación en salud y promover que los medios de comunicación social divulguen los mensajes educativos.

Sección I
De la Investigación

Artículo 15 La investigación constituye una acción básica y fundamental del Ministerio de Salud. Para la promoción y conservación de la salud, el Estado promoverá la investigación, así como el desarrollo y la creación de instituciones de investigación en apoyo a la salud.

Artículo 16 En el Ministerio de Salud existirá un Programa y un Comité Nacional de Investigaciones encargado de la promoción y priorización, de temas que contribuyan al mejoramiento de la salud de la población. Las Investigaciones deberán referirse a los principios científicos y éticos internacionalmente aprobados. Para la aplicación de las acciones señaladas se elaborará un reglamento.

Sección II
De la Nutrición

Artículo 17 El Ministerio de Salud dictará las medidas y realizará las actividades que

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

sean necesarias para promover una buena alimentación, así mismo ejecutará acciones para prevenir la desnutrición y las deficiencias específicas de micro nutrientes de la población en general, especialmente de la niñez, de las mujeres embarazadas y del adulto mayor.

Capítulo III
De la Prevención y Control de Enfermedades y Accidentes

Sección I
Disposiciones Comunes

Artículo 18 El Ministerio de Salud en coordinación con otras entidades del Estado, la sociedad civil y la empresa privada, dictará las normas técnicas para la prevención y control de enfermedades y accidentes, sin perjuicio de lo dispuesto en otras leyes laborales en materia de riegos de trabajo.

Sección II
De la Inmunizaciones

Artículo 19 Es una responsabilidad del Estado y una obligación ciudadana, la aplicación de las inmunizaciones que el Ministerio de Salud ordene, incluyéndolas en la lista oficial debidamente publicada, de acuerdo con las técnicas que este establezca.

Sección III
De la Notificación de Enfermedades Transmisibles

Artículo 20 El Ministerio de Salud determinará las enfermedades transmisibles que los proveedores públicos y privados de servicios de salud, estén obligados a notificar. La falta de notificación de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria conlleva falta de responsabilidad ante la salud pública.

Sección IV
De las Epidemias

Artículo 21 En caso de epidemia o peligro de epidemia, el Ministerio de Salud deberá declarar la emergencia sanitaria que corresponda según el caso, determinando las medidas necesarias para proteger a la población. Todas las instituciones proveedoras de servicios de salud públicas, privadas o mixtas y la población en general, están obligados a cooperar en la aplicación y cumplimiento de dichas medidas, en la forma que lo determinen las normas respectivas, sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones aplicables.

Sección V
De la Regulación del Cultivo de Microorganismos o Parásitos Peligrosos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 22 Corresponde al Ministerio de Salud autorizar la introducción al país o la exportación de vectores y microorganismos: hongos, bacterias, virus y otros agentes causales que provoquen daño a la salud de las personas. Asimismo, le corresponde el control y destino en los centros que sean destinatarios de los mismos para uso confinado, en base a la norma técnica respectiva, en coordinación con las instituciones públicas o privadas pertinentes. Todo lo anterior con fines científicos investigativos y terapéuticos.

Sección VI
Del Control Internacional de las Enfermedades Transmisibles

Artículo 23 Las personas naturales y jurídicas deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales, reglamentarias y toda medida que la autoridad de salud dicte de conformidad con los términos del Código Sanitario Panamericano, el Reglamento de Salud Internacional y los Convenios Internacionales, a fin de prevenir la difusión internacional de enfermedades transmisibles.

Sección VII
De la Zoonosis

Artículo 24 El Ministerio de Salud, en coordinación con otras instituciones del Estado, dictará las normas y acciones necesarias para proteger a la población contra los animales que padezcan o sean portadores de zoonosis.

Sección VIII
De las Enfermedades no Transmisibles

Artículo 25 El Ministerio de Salud realizará actividades de prevención, fomentando estilos de vida saludable, así mismo promoverá investigaciones sobre enfermedades no transmisibles, con el objetivo de formular y ejecutar políticas, estrategias, planes, programas y proyectos para su manejo y control.

Sesión IX
De los Accidentes

Artículo 26 El Ministerio de Salud, en coordinación con los organismos competentes, llevará a cabo actividades dirigidas a la investigación, prevención y control de accidentes.

Artículo 27 Para los efectos de esta Ley, se entiende por accidente todo hecho súbito que produzca daños a la salud y que resulte de condiciones potencialmente prevenibles.

Sección X

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

De la Violencia

Artículo 28 Es responsabilidad del Ministerio de Salud y de la sociedad en su conjunto, contribuir a la disminución sistemática del impacto que la violencia ejerza sobre la salud.

Capítulo IV
De la Recuperación de Salud

Sección I
Disposiciones Comunes

Artículo 29 Las acciones de recuperación de la salud son las que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno al individuo, a la sociedad y al medio, sin menoscabo de las acciones de promoción, prevención y rehabilitación que se deriven de ellas.

Artículo 30 El Ministerio de Salud elaborará y desarrollará un programa nacional de recuperación, como parte del Plan Nacional de Salud para proporcionar servicios generales y especializados.

Artículo 31 Para el mejor desarrollo del programa nacional de recuperación de la salud, el Ministerio de Salud coordinará todas las actividades correspondientes que desarrollen en el país los organismos nacionales, públicos o privados y los extranjeros e internacionales de acuerdo con el Plan Nacional de Salud.

Sección II
De la Salud de la Mujer, la Niñez y la Adolescencia

Artículo 32 La atención en salud de la mujer, la niñez y la adolescencia será de acuerdo al Programa de Atención Integral a la Mujer, la Niñez y la Adolescencia del Ministerio de Salud.

Este programa incluirá las acciones de control prenatal, atención del parto, del puerperio, recién nacido, detención precoz del cáncer de cuello uterino y mamas, así como acciones para la salud sexual y reproductiva.

Sección III
De la Salud Mental

Artículo 33 La prevención de las enfermedades mentales se basará en el conocimiento de los factores que alteran la salud mental, la conducta, así como los métodos de prevención y control de las mismas y otros aspectos relacionados con la salud mental.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 34 Es responsabilidad del Ministerio de Salud y de otras instituciones competentes, la reintegración a la sociedad de los pacientes psiquiátricos crónicos.
Capítulo V De la Rehabilitación

Artículo 35 La rehabilitación de las personas con discapacidad, se realizará de conformidad con la Ley Nº. 763, Ley de los Derechos de las Personas con Discapacidad.

TÍTULO IV
De las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud

Capítulo I
Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud

Artículo 36 Naturaleza, Creación e Integración Son Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud, las entidades públicas, privadas o mixtas, que estando autorizadas por el Ministerio de Salud, tiene por objeto actividades dirigidas a la provisión de servicios en sus fases de promoción, prevención diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población.

Artículo 37 Financiación de Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud de Propiedad Pública Las instituciones proveedoras de servicios de salud de propiedad pública, deberán financiarse a través de las partidas que se le asignen por el Presupuesto General de la República, donaciones, recursos de cooperación externa y mediante los recursos que obtengan como consecuencia de los pagos por servicios diferenciados, así como la venta de servicios al Instituto Nicaragüense de la Seguridad Social o a cualquier otra persona natural o jurídica.

Capítulo II
De los Regímenes y Planes del Sector Salud

Sección Única
De los Regímenes

Artículo 38 Objeto

El Sector Salud se integra por tres regímenes, como conjunto de beneficiarios articulados para lograr realizar el principio de universalidad: (a) contributivo, (b) no contributivo y (c) voluntario.

Los regímenes mencionados financian los programas de beneficios a los que se puede acceder, siempre que se cumpla con las condiciones que en cada uno de ellos se establecen en la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 39 Ámbito de Aplicación del Régimen Contributivo

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

El Régimen Contributivo se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones, a los cuales los usuarios pueden acceder previa contratación con empresas aseguradoras privadas y públicas y/o a través de los Regímenes Obligatorios y Facultativo del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.

Artículo 40 Aplicación del Régimen No Contributivo

El Régimen no Contributivo es gratuito, se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones, con el objeto de brindar servicios de salud a los sectores vulnerables y por las acciones de salud públicas dirigidas a toda la población.

Artículo 41 Aplicación del Régimen Voluntario

El Régimen Voluntario se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones que financia directamente el usuario, sin efectuar las obligaciones adquiridas con el régimen contributivo.

Artículo 42 Financiamiento del Régimen Contributivo

El Régimen Contributivo se financia por aportes al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social de los trabajadores afiliados, empleadores y el Estado. Además, se financia a través de las obligaciones cumplidas con las empresas aseguradoras públicas y privadas.

Artículo 43 Financiamiento del Régimen No Contributivo

El Régimen no Contributivo, se financiará por asignaciones provenientes del Presupuesto General de la República y de otras personas o instituciones que otorguen recursos al sistema por cualquier modalidad.

Los recursos humanos, financieros, técnicos, materiales y otros provenientes de la cooperación externa deberán ser canalizados de acuerdo a las políticas, planes, programas y proyectos priorizados por el Ministerio de Salud.

Artículo 44 Concurrencia de Coberturas

Cuando un usuario disponga de dos o más regímenes deberá agotar los beneficios en el siguiente orden:

a) Los provenientes del régimen contributivo facultativo,

b) los provenientes del régimen contributivo obligatorio y

c) Los provenientes del régimen no contributivo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Capítulo III
De las Prestaciones y Responsabilidades del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social y Aseguradoras

Sección I
De las Prestaciones en Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social

Artículo 45 El Instituto Nicaragüense de Seguridad Social deberá garantizar a sus cotizantes y beneficiarios, un conjunto de prestaciones de servicios de salud, entre otras: enfermedad común y maternidad, accidentes de trabajo y Enfermedades Profesional en las diferentes fases de prevención, promoción, tratamiento, diagnóstico y rehabilitación; conforme lo previsto en la Ley de Seguridad Social.

Sección II
De las Prestaciones de Otras Compañías Aseguradoras

Artículo 46 Las compañías aseguradoras deberán garantizar la financiación de las prestaciones de servicios en salud para sus asegurados, beneficiarios y terceros por accidentes de tránsito.

Artículo 47 Plan por Accidente de Tránsito El Programa por Accidente de Tránsito se integra por el conjunto de beneficios, que deben ser otorgados a las víctimas por accidentes de tránsito.

Artículo 48 Planes Adicionales Se integran por el conjunto de planes de salud necesarios para la atención de la persona, no prevista o cubierta por planes de salud mencionada, o cubiertos en condiciones diferentes.

Los servicios derivados de los planes complementarios serán financiados en forma voluntaria por el usuario.

Capítulo IV
Programas Bajo la Responsabilidad del Ministerio de Salud

Artículo 49 Programas de Prevención y Promoción de Salud

Se integran por el universo de intervenciones, procedimientos, acciones colectivas o individuales para la promoción, prevención y educación en función de disminuir factores de alto riesgo y las enfermedades.

Artículo 50 Programas de Asistencia Social

Se integran por el conjunto de acciones de recuperación y rehabilitación de la salud necesaria para una atención integral del individuo o la familia, que carecen de recursos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

y no están en capacidad o posibilidad de afiliarse al régimen contributivo o voluntario.

Capítulo V
Programas Comunes a los Diferentes Regímenes

Artículo 51 Programas de Atención a Enfermedades de Alto Costo

Comprende el conjunto de acciones en salud que deben ser suministradas a las personas que sean sujeto de eventos especiales que comprometan en forma extraordinaria la economía del individuo y del Sector Salud. Este plan se otorgará conforme a la disponibilidad de recursos financieros y tecnológicos del país.

Para las personas afiliadas al régimen contributivo serán estas instituciones o entidades las encargadas de coordinar su prestación y garantizar su financiación, conforme los principios y términos establecidos en la Ley de Seguridad Social.

Artículo 52 Programas por Emergencias

Corresponde prestar a todas las entidades públicas o privadas que tengan a su cargo la provisión de servicios dentro del Sector Salud en el territorio nacional, la atención de emergencia sin que sea necesario ningún requisito al usuario como condición para su atención.

Todas las instituciones proveedoras de Servicios de Salud deberán garantizar la atención de emergencia conforme sus niveles de complejidad para los servicios que han sido habilitadas.

Las instituciones no podrán imponer, crear barreras o impedir el acceso a la población que requiera esta clase de servicio.

El Reglamento de esta Ley definirá los términos entre los diferentes proveedores de salud y su relación con las entidades aseguradoras.

Capítulo VI
Del Sistema de Garantía de Calidad

Sección I
Sistema de Garantía

Artículo 53 Objeto

El Sistema General de Garantía de Calidad del Sector Salud, provee la certeza del Estado, a los administradores de recursos privados o de las cotizaciones; a las instituciones prestadoras de servicios; a los profesionales de la salud y a los usuarios, de que su interacción o relación, dentro del modelo de atención en salud adoptado en

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Nicaragua, se lleva a cabo sobre la base de una óptima utilización, mejoramiento, renovación y capacitación, según sea el caso, de los recursos existentes en cuanto a tecnología; recursos humanos, infraestructura, insumos, medicamentos y gestión.

Corresponde al Ministerio de Salud reglamentar sus componentes, organización y funcionamiento, según lo establecido en el Artículo 215, inciso 10 del Reglamento de la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, siendo de especial relevancia el componente de la auditoría clínica y médica.

Artículo 54 Funciones

Son funciones del Sistema de Garantía de Calidad dentro del Sector Salud:

1. Función Preventiva: El sistema implementará acciones para evitar, desviaciones de recursos; contratación de personal no acreditado; utilización de infraestructura no autorizada conforme las disposiciones legales; incumplimiento de las normas que se expidan en materia de tecnología e infraestructura; adquisición de tecnología que no corresponda a las necesidades sanitarias del país; incumplimiento de las especificaciones técnicas y funcionales de la tecnología biomédica; inadecuada utilización de infraestructura; inadecuado registro de la información mínima que demanda el seguimiento y evaluación del sistema; exceso de utilización en los recursos disponibles; fraude; atención inadecuada del usuario. Así como todas aquellas conductas o hechos que sean una amenaza potencial para el desarrollo pleno del modelo de salud adoptado y el cumplimiento de los deberes a cargo de las instituciones conforme las obligaciones que surjan del proceso de habilitación.

2. Función Correctiva: El Sistema dirigirá acciones para lograr un mejoramiento continuo en la utilización del modelo adoptado de los servicios de salud.

El Sistema se atribuye facultades de inspeccionar con el objeto de corregir y simultáneamente prevenir la ocurrencia de hechos que atenten en forma grave contra las reglas básicas de operación que lo rigen y cuya violación ponga en peligro la vida del paciente, a la salud pública o represente una desviación de recursos. Sección U De la Habilitación y la Acreditación

Artículo 55 Habilitación

Corresponde al Ministerio de Salud definir los requisitos esenciales que deben cumplir las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para poder obtener su licencia de funcionamiento a través de la correspondiente habilitación.

El Ministerio de Salud autorizará así mismo las instituciones de salud internacionales que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia en salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 56 Acreditación

El proceso de acreditación, como proceso voluntario, tiene como objetivo el cumplimiento de una serie de requisitos a efecto de elevar los estándares mínimos de calidad. El Instituto Nicaragüense de Seguridad Social tendrá entonces plena libertad de contratar conforme sus propios estándares de certificación siempre que la entidad correspondiente esté debidamente habilitada.

Sección III

Artículo 57 Del Control del Ejercicio de las Profesiones Médicas y Afines

Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, farmacia, microbiología o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere poseer título profesional, incorporado y certificado en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua y debidamente registrado en el Ministerio de Salud conforme lo establece el Decreto Nº. 60, Ley de Títulos Profesionales y el Decreto Nº. 132, Ley de Incorporación de Profesionales en Nicaragua; así como también por lo establecido en la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo y su Reglamento y de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.

Capítulo VII
De los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS)

Artículo 58 Creación

Se establece y autoriza, conforme las necesidades que se determine para el sector, la estructura territorial de Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

Artículo 59 Definición

El Sistema Local de Atención Integral en Salud, se define como la unidad administrativa y operativa, donde se concentra un conjunto de recursos, sectoriales e intersectoriales, bajo una conducción única y responsable del desarrollo de la salud, en un área de territorio y población determinada, según las prioridades y necesidades territoriales que se establezcan y que justifiquen este desarrollo institucional.

TÍTULO V
Control Sanitario de Productos y Servicios

Capítulo I
Del Control Específico a los Productos

Artículo 60 Control y Regulación Sanitaria

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; a los plaguicidas, sustancias tóxicas y peligrosas y otras similares; a los productos radiactivos y radiaciones ionizantes; a los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias controladas y precursores; a los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología y el tabaco, se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos, que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la Ley de Medicamentos y Farmacias, la Ley de Seguridad Transfusional y la Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco.

Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en lo que se utilice material natural o artificialmente radiactivo o aparatos diseñados que contengan dichas sustancias, deberán regirse por la Ley de Radiaciones Ionizantes.

Capítulo II
Del Control de Productos de Higiene Personal y del Hogar

Artículo 61 Los productos de higiene personal y del hogar serán regulados por la Ley Nº. 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento.

Capítulo III

De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnósticos, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas

Artículo 62 Para los efectos de esta Ley y sus reglamentaciones, se entiende por:

a) Equipo Médico: Los aparatos y accesorios para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédicas.

b) Instrumental: Los utensilios o accesorios para uso específico, destinados a la atención médicoquirúrgica o procedimientos de exploración diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

c) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Los dispositivos destinados a sustituir o complementar la función de un órgano o un tejido del cuerpo humano.

d) Agentes de Diagnóstico: Los insumos, incluyendo los antígenos y reactivos, que puedan utilizarse para diagnósticos y/o tratamiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

e) Insumos de uso odontológico: Las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud bucal.

f) Dispositivos médicos: Son todos aquellos implementos que tienen relación con la implementación de las técnicas médicas.

g) Soluciones Antisépticas: Los antisépticos o soluciones germicidas, que se empleen en procedimientos de la práctica médico-quirúrgica y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.

Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados en los incisos anteriores serán responsables de que estos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen.

Las actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera requerirán de la autorización, del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que este pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas.

Capítulo IV
Del Control de las Bebidas Alcohólicas

Artículo 63 Para los efectos de esta Ley, se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción mayor del cero punto por ciento (0.5%) por volumen.

Capítulo V
De las Instituciones y Establecimientos de Salud

Disposiciones Comunes

Artículo 64 Para efectos legales y reglamentarios, se consideran instituciones de salud todos los establecimientos públicos o privados habilitados por el Ministerio de Salud, en los cuales se realicen actividades dirigidas fundamentalmente a la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.

Artículo 65 La instalación, ampliación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos públicos y privados de asistencia a la salud tales como: hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, dispensarios, hogares de ancianos, casas bases, establecimientos de óptica, medicina natural, bancos de sangre, de tejidos y órganos, instituciones de fisioterapia y psicoterapia, centros de diagnóstico, laboratorios, establecimientos farmacéuticos, centros de tratamiento y centros médicos de especialidad, centros y puestos de salud, serán habilitados por el Ministerio de Salud,

quien autorizará asimismo las instituciones y misiones de cooperación internacional en salud que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia.

Artículo 66 Corresponde al Ministerio de Salud dictar las normas técnicas en lo relacionado con los estándares mínimos que deben llenar, según su clasificación, las instituciones en cuanto a instalaciones físicas, equipo, personal, organización y funcionamiento, de tal manera que garantice al usuario un nivel de atención apropiada incluso en caso de desastres naturales.

Artículo 67 Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en los que se utilice material natural o artificialmente radiactivo o aparatos diseñados que contengan dichas sustancias, deberán regirse por la Ley de Radiaciones Ionizantes.

Artículo 68 El profesional de la salud que tenga la responsabilidad de la dirección de los establecimientos mencionados en el Artículo 64 de esta Ley, será administrativa y civilmente responsable en forma solidaria con el propietario de la institución, por el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley. También será de su responsabilidad, dar cuenta al Ministerio de Salud al término de su dirección y de su reemplazo temporal por otro profesional.

TÍTULO VI
De la Salud y el Medio Ambiente

Capítulo I
Del Saneamiento Ambiental

Artículo 69 El Saneamiento ambiental comprende la promoción, educación, mejora, control y manejo del ruido, calidad de aguas, eliminación y tratamiento de líquidos y sólidos, aire, la vigilancia sanitaria sobre factores de riesgo y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida y el fomento de la investigación científica en la materia.

El Ministerio de Salud en el ámbito de su competencia tendrá la facultad de determinar los rangos máximos contaminantes permisibles y las normas técnicas a que deben sujetarse las personas naturales o jurídicas en las materias relacionadas con el medio ambiente; coordinados con otras autoridades e instancias correspondientes. En especial el Ministerio de Salud deberá promover acciones para el control, disposición apropiada y eliminación de desechos plásticos y productos químicos contaminantes.

Las anteriores disposiciones se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en la Ley Nº. 217, "Ley General del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales" y su Reglamento.

Capítulo II

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

De la Regulación Sanitaria en la Industria

Artículo 70 Los propietarios y administradores de establecimientos industriales, quedan obligados a cumplir con las recomendaciones que las autoridades competentes les ordenen para poner fin o reducir la insalubridad, contaminación o molestia que pudieran producir a causa de su operación, debiendo suspenderla hasta tanto se cumplan con las recomendaciones de la autoridad competente.

Capítulo III
De la Prohibición de Crianza de Animales en Áreas Urbanas

Artículo 71 Se prohíbe dentro de áreas urbanas, la instalación de establos o granjas para crear o albergar ganado vacuno, equino, bovino, caprino, porcino, aves de corral, así como otras especies que alteren o expongan a riesgo, la salud y vida humana.

Capítulo IV
De la Eliminación de los Animales Capaces de Afectar la Salud Humana

Artículo 72 Toda persona queda obligada a evitar o eliminar las condiciones laborales para la persistencia de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, en los bienes de su propiedad o a su cuidado, de acuerdo con las normas dictadas por el Ministerio Agropecuario y el Ministerio de Salud.

Artículo 73 Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la eliminación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, deberán obtener la autorización de las autoridades competentes, acreditando que disponen del personal capacitado de los equipos adecuados y que los productos o mezclas que utilicen sean aprobados por el Ministerio de Salud, asegurando la protección de su personal.

Capítulo V
De los Órganos y Trasplantes

Artículo 74 Para efecto de los procedimientos de trasplantes se estará a las siguientes definiciones y reglas especiales, sin perjuicio de a través de Ley especial se regulen los requisitos y procedimientos para la donación y trasplantes de órganos, así como los derechos y deberes de los donantes:

a) Denomínese trasplante el reemplazo con fines terapéuticos de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o asimilables provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

b) Denomínese donante, a la persona que durante su vida o después de la muerte, por su expresa voluntad se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplantes en otras personas o con objetivos terapéuticos aquellos que después de su muerte si no existe decisión personal en contrario, sus deudos autorizan la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

extracción de componentes anatómicos para los fines ya expresados.

Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos-patológicos del donante o cualquier otro de diverso orden relacionado con el caso, salvo cuando no fuera posible conocer tales antecedentes para razón del origen de los componentes anatómicos. Así mismo deberá llevar un registro de los trasplantes realizados.

Capítulo VI
Sobre las Autopsias y Viscerectomías

Artículo 75 Autopsia o Necropsia Es el procedimiento mediante el cual, a través de observación, intervención y análisis de un cadáver, externa e internamente y teniendo en cuenta, cuando sea el caso, el examen de las evidencias o pruebas físicas relacionadas con el mismo, así como las circunstancias conocidas, como anteriores o posteriores a la muerte, se obtiene información para fines científicos o jurídicos.

Artículo 76 Viscerectomía Entiéndase por viscerectomía, la recolección de órganos o toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencias. Así mismo la evisceración podrá ser practicada con fines de conservación del cadáver, debidamente autorizadas por escrito, tanto por el familiar como por la autoridad sanitaria correspondiente, siempre que no represente riesgo de contagio para la salud pública.

Las medidas sanitarias requeridas para la exhumación, traslado y disposición de cadáveres y órganos serán reguladas por el Código Sanitario del Ministerio de Salud y el Reglamento de la presente Ley.

TÍTULO VII
De las Medidas y de las Sanciones Administrativas

Capítulo Único
De las Medidas Administrativas

Artículo 77 La suspensión o cancelación de las habilitaciones, registros o licencias, procederá en los siguientes casos:

a) Cuando hubieran sido obtenidas por fraude o dolo, en las declaraciones realizadas a las autoridades sanitarias o por haber sido omitidas de manera maliciosa; antecedente que de haber conocido por la autoridad competente, hubiera impedido el otorgamiento de la habilitación, registro o licencia.

b) Cuando el titular del registro hubiera alterado o modificado los términos de las funciones, para lo cual fue habilitado, registrado o autorizado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

c) Cualquier producto registrado, cuando fuere considerado nocivo o peligroso para la salud de las personas o del medio ambiente, en virtud de nuevos conocimientos médicos, científicos o tecnológicos.

Artículo 78 Son medidas administrativas de carácter preventivas, las siguientes:

a) Ordenar la comparecencia ante la autoridad sanitaria, para advertir, informar o instruir a las personas vinculadas a esta Ley, sobre hechos, circunstancias o acciones que podrían convertirlo en infractor o para revisar controles de salud o prácticas necesarias en las personas o en sus dependencias.

b) Ordenar la asistencia obligatoria del infractor o de las personas involucradas en infracciones, a cursos de instrucción o adiestramiento en las materias relacionadas con la infracción.

c) Amonestar por escrito en caso de la primera infracción.

Artículo 79 Son medidas administrativas de seguridad para ser aplicadas de forma inmediata las siguientes:

a) El aislamiento de personas o su separación de lugares de trabajo, estudio o habitación en caso de enfermedades transmisibles, así como su vacunación cuando proceda.

b) La vacunación, encierro y/o sacrificios de animales en casos de zoonosis o en prevención de esta.

c) La eliminación de insectos, y/o vectores que afecten la salud de las personas.

d) La suspensión de obras o trabajos que puedan contaminar las aguas superficiales o subterráneas o el suelo, así como la suspensión de construcciones o viviendas sin servicios sanitarios básicos o de urbanizaciones sin servicios de alcantarillado y agua potable.

e) El decomiso y/o destrucción de bienes que por su naturaleza, estado o condición constituya riesgo de transmisión de enfermedades o produzca contaminación del ambiente con riesgo para la salud de las personas.

f) La retención de bienes bajo sellos de la autoridad sanitaria en el lugar de la infracción, cuando por naturaleza o fragilidad de aquellos, no sea aconsejable o posible trasladarlo.

g) La orden de retiro inmediato de la circulación de cualquier producto u objeto en posesión persona natural o jurídica que ponga en peligro la salud de las personas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

h) Todo establecimiento industrial, educativo, comercial de prestación de servicios, de espectáculos públicos o de cualquier naturaleza que ponga en riesgo la salud pública, será clausurado transitoria o definitivamente, de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la presente Ley.

i) Todo establecimiento de salud, público o privado, que funcione al margen de lo estipulado en la legislación correspondiente, será sancionado de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 80 En caso de peligro de epidemia o de epidemia declarada, el Ministro de Salud podrá declarar como epidémica cualquier parte del territorio nacional y autorizar a sus delegados locales para tomar las medidas necesarias que la prevengan, controlen y erradiquen. Estas medidas caducarán treinta días después de haberse presentado el último caso epidémico de la enfermedad.

Artículo 81 En caso de peligro de zoonosis o de zoonosis declarada, el Ministro de Salud dispondrá la colaboración inmediata con el Ministro Agropecuario para evitar la aparición o difusión de la zoonosis en las personas.

Artículo 82 Se considerará falta leve, el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley cuando no cause ningún daño a la salud de las personas ni al medio ambiente, este caso será sancionado con multa de quinientos a cinco mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano.

Artículo 83 Se considerará falta grave, el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley o de las recomendaciones formuladas por la autoridad sanitaria, cuando ocasione daños reversibles o reparables en la salud de las personas o del medio ambiente, la falta grave será sancionada con multa de cinco mil un córdoba hasta treinta mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano, sin perjuicio de la reparación del daño y la indemnización de perjuicios a los afectados.

Artículo 84 Se considerará falta muy grave, la reincidencia en la comisión de faltas graves o cuando la actividad, servicios o productos causen daños irreversibles en la salud o que ocasione la muerte. La falta muy grave será sancionada con multa de treinta mil un córdobas hasta cincuenta mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano, sin perjuicio de la reparación y la indemnización de daños a los afectados y de la responsabilidad penal si la acción respectiva estuviera tipificada como delito.

Artículo 85 Las facultades de los inspectores sanitarios, el procedimiento de inspección y el valor de las actas que levanten los inspectores se regularán de conformidad con el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 86 Los recursos a que tienen derecho los sancionados administrativamente

por las autoridades de salud, se regularán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo y su Reglamento.

TÍTULO VIII
Disposiciones Finales

Artículo 87 Reglamentación

La presente Ley será reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política de Nicaragua, después de su entrada en vigencia.

Artículo 88 Derogación

La presente Ley deroga cualquier otra Ley o Decreto que se le oponga a sus disposiciones.

Artículo 89 Vigencia

Esta Ley entrará en vigencia ciento ochenta días después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los catorce días del mes de marzo del año dos mil dos. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO,** Presidente de la Asamblea Nacional. **JAMILETH BONILLA,** Secretaria en funciones Asamblea Nacional.

Por Tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, siete de mayo del año dos mil dos. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 29 de enero de 2007; 2. Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 151 del 10 de agosto de 2010; 3. Ley Nº. 763, Ley de los Derechos de las Personas con Discapacidad, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 143 del 2 de agosto de 2011; 4. Ley Nº. 854, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 10 de febrero de 2014; y 5. Ley Nº. 864, Ley de Reforma a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 20 de mayo de 2014.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Brautigam, Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco, aprobada el 29 de junio de 2010 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 151 del 10 de agosto de 2010, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY Nº. 727

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL

Ha ordenado la siguiente:

LEY PARA EL CONTROL DEL TABACO

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1 Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto, establecer regulaciones, prohibiciones y mecanismos de control efectivo al consumo del tabaco en cualquiera de sus presentaciones, modalidades o usos; reducir al máximo el severo impacto perjudicial que provoca a la salud humana el consumo y la exposición al humo de estos productos; asimismo, establecer medidas de control efectivo a la publicidad, propaganda, patrocinio o cualquier otra actividad de promoción que induzca de manera directa o subliminal al consumo del tabaco, evitando así que futuras generaciones se conviertan en potenciales consumidores del mismo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Se garantiza tutela y se preserva el derecho de los no fumadores, sin perjuicio del respeto a la opción de los que asumen el hábito de consumo de productos del tabaco, siempre que lo hagan en un entorno que no exponga o afecte a los no consumidores, ni ocasione perjuicios al medio ambiente.

Las disposiciones contenidas en la presente Ley, son de interés público y guardan apego y concordancia con los compromisos contraídos por el Estado de la República de Nicaragua, como miembro suscriptor y ratificante del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco, y demás Tratados de Protección a los Derechos Humanos de los no Fumadores.

Artículo 2 Fines de la Ley

La presente Ley tiene como fines, los siguientes:

1. Reducir el consumo del tabaco y los productos derivados del mismo.

2. Cumplir con los compromisos de la República de Nicaragua en relación al Convenio Marco para el Control de Tabaco y demás Tratados de Protección a los Derechos Humanos, así como adoptar medidas que reflejen las mejores prácticas internacionales para el control del tabaco.

3. Adoptar medidas para proteger la salud de las generaciones presentes y futuras de la población nicaragüense, del efecto nocivo, las consecuencias y los perjuicios que tiene el consumo del tabaco y la exposición al humo del mismo.

4. Reducir las consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo del tabaco.

5. Proteger a las personas ante la exposición de los efectos nocivos del humo del tabaco, mediante la prohibición total de fumar en lugares públicos cerrados, lugares de trabajo, transporte público y otros.

6. Prohibir la venta y consumo del tabaco o productos derivados del tabaco a personas menores de edad, y exigir a los vendedores, la aplicación de políticas de venta que garanticen el cumplimiento de esta prohibición.

7. Regular la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco y productos del tabaco.

8. Proteger a los consumidores de cualquier tipo de presentaciones engañosas, tales como paquetes o etiquetas, y exigir advertencias ilustradas que adviertan sobre los peligros para la salud, de manera que estén informados sobre los riesgos y consecuencias del uso de los productos del tabaco y de lo dañino que es el humo del tabaco en las personas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

9. Disponer lo relativo a las inspecciones, mecanismos de control y seguimiento, así como medidas que aseguren la aplicación de sanciones, todo de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento.

10. Impulsar y promover planes, programas y proyectos dirigidos a evitar de manera efectiva el ingreso de potenciales consumidores de productos del tabaco y apoyar a aquellas personas que desean abandonar el hábito de consumo de los mismos. El Estado a través del Ministerio de Salud, en conjunto con organismos internacionales y organismos no gubernamentales que trabajan en ese sentido, deberán desarrollar las coordinaciones necesarias para el cumplimiento de este fin.

11. Promover y respaldar la eliminación de toda forma de comercio ilícito de productos del tabaco, tales como el contrabando, la fabricación ilícita y la falsificación, como medidas de protección a la Salud Pública.

Artículo 3 Autoridad de Aplicación

Le corresponderá al Ministerio de Salud aplicar la presente Ley y su Reglamento y adoptar medidas para el control del tabaco e informar sobre las consecuencias sanitarias, la naturaleza adictiva y la amenaza mortal del consumo y la exposición al humo del tabaco para los seres humanos, especialmente en las mujeres embarazadas, niños y niñas, así como facilitar la información ilustrativa y documental referente a sus consecuencias, las prácticas de la industria del tabaco y otra información relacionada con los objetivos del Convenio Marco para el Control del Tabaco, los objetivos y fines de esta Ley.

Artículo 4 Definiciones

A efectos de la presente Ley se entiende por:

Ambiente laboral cerrado: Lugar de trabajo en el que no existe ventilación natural o artificial adecuada y donde uno o más trabajadores realizan actividades de producción que involucran la exposición a riesgos químicos, físicos, biológicos, higiénicos, sanitarios o psicosociales.

Comercio ilícito: Toda práctica o conducta prohibida y sancionada por la Ley, relativa a la producción, envío, recepción, posesión, distribución, venta o compra e importación, tales como contrabando, falsificación, posesión ilícita de productos de tabaco, incluida toda práctica o conducta destinada a facilitar esta actividad.

Convenio Marco: El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el Control del Tabaco, suscrito por la República de Nicaragua el 7 de junio del año 2004 y ratificado por la Asamblea Nacional el día 24 de enero del año 2008.

Control del tabaco: Estrategias para la reducción de la oferta y la demanda de los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

productos del tabaco, así como para reducir o evitar los daños que estos producen con su consumo y exposición al humo; todo con el objetivo de proteger y mejorar la salud de la población y de eliminar o reducir el consumo de los productos del tabaco y la exposición al humo de este.

Espacio cerrado: Es el espacio entre el piso y los techos que esté cerrado por todos lados con paredes o ventanas, independientemente del tipo de materiales utilizados y de su naturaleza permanente o temporal. Se incluyen en esta definición, aquellos espacios que, aunque no estén completamente cerrados, por su diseño, construcción o ubicación, no permitan una adecuada ventilación.

Espacio público cerrado: Es todo lugar encerrado, de propiedad pública o privada, en el que se permita la entrada, tránsito o permanencia de personas del público en general, independientemente de la propiedad o del derecho al acceso.

Fumar: Significa inhalar, exhalar o manipular un producto de tabaco que produce alguna emanación.

Humo del tabaco: Las partículas resultantes de la combustión del tabaco en cualquiera de sus formas, o de cualquier otro material utilizado para el uso del mismo.

Industria Tabacalera: Son los fabricantes, distribuidores mayoristas e importadores del tabaco, así como las personas naturales, asociaciones u otros entes que les representen o actúen en su nombre.

Instalaciones públicas: Entiéndase todos aquellos predios, edificios, oficinas o locales estatales o municipales, o bien, aquellos bajo su dominio directo o uso.

Lugar de trabajo: Es todo lugar en el que una o más personas desempeñan sus obligaciones laborales o que presten cualquier servicio, así como todos los lugares anexos o asociados utilizados comúnmente en el desarrollo de su trabajo o actividad laboral.

Medios de Transporte: Es todo vehículo aéreo, terrestre, acuático o de cualquier otra modalidad, de propiedad pública o privada, o aquellos bajo su dominio directo, utilizado para movilizar a personas de un lugar a otro, generalmente por una recompensa o ganancia comercial.

Producto de tabaco: Es el producto preparado total o parcialmente, con hojas de tabaco como materia prima, destinado a ser fumado, chupado, mascado o utilizado como rapé u otro medio de consumo humano.

Publicidad y promoción del tabaco: Es toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial, que promueve directa o indirectamente a un fabricante de productos del tabaco, un producto del tabaco o el uso de este.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Patrocinio del tabaco: Es cualquier tipo de contribución hacia un evento, actividad o persona que promueve directa o indirectamente a un fabricante de productos del tabaco, a un producto del tabaco o el uso de este.

Tabaquería: Tienda especializada en la venta de productos del tabaco y artículos relacionados al tabaco, los cuales representan al menos un 80% del total de sus ventas.

Artículo 5 Del Consejo Nacional para el Control del Tabaco

El Estado, con la participación de la sociedad civil, implementará políticas y medidas legales apropiadas para prevenir, controlar y reducir el consumo del tabaco, la adicción al tabaco y la exposición al humo del mismo. Además, adoptará las acciones necesarias tendientes a garantizar la aplicación efectiva de dichas políticas y medidas con el fin de promover y proteger la salud pública.

Para dar efectivo cumplimiento a esta disposición, créase el Consejo Nacional para el Control del Tabaco, órgano deliberativo y promotor de políticas públicas encaminadas al control del tabaco, el cual estará integrado por un representante de las siguientes instituciones:

1. Ministerio de Salud (MINSA), quien lo preside;

2. Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS);

3. Ministerio del Trabajo (MITRAB);

4. Ministerio de la Familia, Adolescencia y Niñez (MIFAN);

5. Ministerio de Educación (MINED);

6. Consejo Nacional de Universidades;

7. Asociaciones de pacientes con cáncer; y

8. Sociedades Médicas Relacionadas.

Las decisiones del Consejo serán tomadas por mayoría simple, en caso de empate el que preside el consejo tendrá voto dirimente.

El Consejo podrá invitar a comparecer con voz, pero sin voto, a cualquier persona natural o jurídica perteneciente al sector público o privado para que a través de su representante puedan opinar y brindar aportes sobre el tema para el cual se les cita.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La autoridad de aplicación de esta Ley, con sus propios recursos presupuestarios deberá brindar y garantizar las facilidades necesarias para el funcionamiento de este Consejo. El Estado de Nicaragua deberá canalizar recursos externos con el fin de respaldar y fortalecer el desempeño de las atribuciones de este Consejo.

La forma de instalación, estructura administrativa, mecanismos de funcionalidad y demás efectos relativos al desempeño de las atribuciones del Consejo, serán desarrollados en el reglamento de la presente Ley y demás normas especiales que emita el propio Consejo.

Capítulo II
Ambientes Libres de Humo

Artículo 6 De las Prohibiciones al Consumo del Tabaco

Se prohíbe fumar en los siguientes lugares:

1. Espacios cerrados Públicos o Privados;

2. En cualquier parte de las instalaciones o lugares públicos o privados cerrados tales como: salas de convenciones, centros religiosos, auditorios, salas o centros de deliberación, teatros, cines o auditorios, entre otros; incluyendo, aquellos destinados a realizar eventos vinculados a actividades recreativas, educativas, sociales, culturales, deportivas y religiosas;

3. En cualquiera de las instalaciones de instituciones, organizaciones o establecimientos dedicados a la salud, públicas o privadas, tales como: hospitales o centros de salud, y en general en cualquier lugar donde se presten servicios vinculados a la salud humana, particularmente los referidos a la atención de la mujer embarazada, recién nacidos o centros de desarrollo infantil;

4. En cualquiera de las instalaciones de instituciones, organizaciones o centros dedicados a la enseñanza o a la educación, públicas o privadas, ya sea a nivel pre-escolar, educación primaria y secundaria, educación técnica a todos sus niveles, centros de educación superior o universitaria o en centros de enseñanza de cualquier otra naturaleza;

5. En cualquiera de las instalaciones de las Instituciones Públicas o Privadas, siempre que no sean las áreas especialmente habilitadas como área de fumar, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la presente Ley.

6. En áreas destinadas a la atención al público de las Instituciones Públicas o Privadas;

7. Ambientes laborales o locales de trabajo cerrados;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

8. En vehículos de transporte colectivo o selectivo, terrestre, aéreo o lacustre. En vehículos de transporte escolar o de transporte de personal; y

9. En todos aquellos lugares donde fumar implique un factor de riesgo a la seguridad pública a juicio de las autoridades competentes.

Artículo 7 De la Rotulación y Avisos

En los lugares antes mencionados deberá indicarse la prohibición de fumar mediante carteles visibles que tendrán un tamaño mínimo de 10 x 15 pulgadas, fácilmente legibles y en colores contrastantes sobre un fondo blanco, o el que sea especificado por el Ministerio de Salud.

Artículo 8 Áreas de Tolerancia

Se podrá habilitar zonas para fumar en espacios abiertos o semi-abiertos, tales como terrazas, patios, zonas de piscinas, azoteas, zonas de parqueo o campos de entretenimiento, anexos a los siguientes lugares:

1. Hoteles, hospedajes y establecimientos análogos;

2. Bares, restaurantes;

3. Discotecas y casinos;

4. Aeropuertos; y

5. Tabaquerías.

Si en estos lugares no se dispone de espacios abiertos o semi-abiertos, se deberán acondicionar lugares preparados en los que se podrá fumar, siempre y cuando, reúnan al menos los siguientes requisitos:

1. Deberán estar debida y visiblemente señalizados;

2. Deberán estar efectivamente delimitados con infraestructura que aísle este ambiente del resto de las dependencias y no ser zonas de paso obligado para los no fumadores;

3. Deberán disponer de extractores de humo y sistemas de ventilación u otros dispositivos que permitan mantener las áreas debidamente ventiladas;

4. En las zonas de tolerancia para fumar no se permitirá la presencia de menores de edad;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. El lugar habilitado para los fumadores debe ser de menor espacio que el dedicado para el público en general.

Artículo 9 Responsabilidad de los Administradores y Dueños

Los propietarios o responsables de la administración de los lugares, bienes, establecimientos, empresas o Instituciones, harán que cumplan la presente Ley, a sus empleados, subordinados y al público en general, tomando las medidas razonables; para ello colocarán carteles, y de ser necesario, podrán recurrir al auxilio de la Policía Nacional.

Artículo 10 Ambiente Libre de Humo del Tabaco

Todas las personas tienen el derecho de vivir en un ambiente libre de humo del tabaco y deben notificar a las autoridades competentes o a la institución establecida en el artículo anterior, de cualquier infracción en que se incurra, sin temor a estar sujetas de represalias.

Capítulo III
De la Publicidad, Promoción y Control a la Comercialización de Productos del Tabaco

Artículo 11 Regulaciones a la Publicidad y Promoción

La publicidad, promoción y control de la comercialización de productos del tabaco a nivel nacional o entre fronteras, por parte de personas naturales o jurídicas, deberá desarrollarse en estricto cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley y su Reglamento.

Queda terminantemente prohibida la publicidad o promoción de los productos del Tabaco a través de los medios de comunicación masivos tales como periódicos, radios y televisión, así como a través de rótulos o vallas publicitarias, entre otros.

Solamente se podrá hacer publicidad de la siguiente forma:

1. En los espacios interiores de los puntos de venta;

2. En las tabaquerías;

3. En revistas, publicaciones y películas cinematográficas dirigidas a adultos; y

4. Publicidad de contacto uno a uno, con el público informado, mayor de 18 años y que de previo tuvieron un control de acceso.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La publicidad de los productos del tabaco no deberá contener ninguna referencia que lesione la integridad, dignidad e inteligencia de las personas y en especial de las Mujeres, adolescentes o la niñez.

Las ofertas y promociones se dirigirán únicamente a personas mayores de 18 años, quienes acreditarán su edad con su cédula de identidad u otro documento legalmente expedido que permita verificarla.

Se prohíbe la venta, distribución o entrega gratuita de mercaderías u objetos que contengan el nombre, logo o distintivo visible de marca de cigarrillo. Se exceptúan los artículos relacionados con el fumado tales como: encendedores o ceniceros, dirigidos al sector de consumidores de productos del tabaco o para el uso en lugares habilitados para este consumo, en base a lo que establece la presente Ley.

Se prohíben las promociones, el patrocinio o la publicidad de todo evento que directa o indirectamente se relacione con competencias, equipos, asociaciones, confederaciones o ligas deportivas que utilicen el nombre de cualquier marca de cigarrillos, cigarros, tabaco, o publicite el nombre de algún integrante de la industria tabacalera.

Se prohíbe a toda compañía fabricante, manufacturera o distribuidora de cigarrillos, cigarros o productos derivados del tabaco, patrocinar con las marcas de dichos productos, eventos deportivos de cualquier índole. También se prohíbe el patrocinio de aquellos eventos culturales o recreativos en los que la audiencia o concurrencia sean personas menores de edad.

Para ingresar a eventos organizados con el objeto de promocionar productos del tabaco o sus derivados, se deberá demostrar la condición de persona mayor de 18 años.

El organizador de dichos eventos responderá ante las autoridades competentes por la presencia de menores de edad. En estos eventos serán permitidas la entrega de muestras gratuitas siempre y cuando sea una actividad que tenga un estricto control en cuanto a la mayoría de edad de la concurrencia y el organizador o la empresa deberán garantizar el control y supervisión de esta actividad.

Artículo 12 Prohibición de Venta o Entrega Gratuita de Tabaco a Menores

Se prohíbe la venta o la entrega a título gratuito de productos del tabaco a las personas menores de edad, en cualquiera de sus formas, así como cualquier otro elemento necesario para el consumo del tabaco, para lo cual se adoptarán las siguientes medidas:

1. Ninguna tienda, almacén o establecimiento que venda productos de tabaco podrá tenerlos en lugares directamente accesibles para el cliente.

2. Las tiendas, pulperías o misceláneas que venden productos de tabaco tendrán la obligación de colocar, carteles visibles, claros y destacados en el interior de los lugares de venta de un tamaño no menor de 10 x 15 pulgadas, que indiquen que se prohíbe la venta de productos de tabaco a menores de 18 años. Estos carteles deberán ser proporcionados gratuitamente por las empresas productoras o distribuidoras del tabaco.

3. Se prohíbe la fabricación, importación y venta de dulces, refrigerios, juguetes u otros objetos que tengan la forma o el diseño de productos del tabaco, que envíen mensajes de forma subliminal para el consumo del mismo y que puedan resultar atractivo para las personas menores de edad.

podrá venderles a las personas menores de 18 años de edad, ni a cualquier persona que aparente ser menor de esa edad, excepto que la misma pueda demostrar tener 18 años cumplidos, con la presentación de su cédula de identidad, licencia de conducir, o pasaporte. La infracción a esta disposición será sancionada con multa por el Ministerio de Salud.

5. Se prohíbe la venta o entrega a título gratuito de productos del Tabaco en paquetes que contengan menos de 10 unidades y la venta de cigarrillos sueltos.

6. Queda totalmente prohibida la distribución comercial gratuita de productos del tabaco a las personas menores de edad.

7. Las personas menores de edad no podrán ser empleados ni utilizados con el fin de vender o promocionar productos del tabaco.

8. Se prohíbe la venta de productos del tabaco al consumidor a través de máquinas expendedoras, por Internet, por correo o cualquier otro medio en que la edad no pueda ser verificada de forma confiable.

Capítulo IV
Empaquetado y Etiquetado de Productos del Tabaco

Artículo 13 De la Información Veraz al Consumidor

Los productos del tabaco, sus etiquetas, paquetes o envases, no promocionarán el producto por medios que sean falsos, incorrectos, engañosos o que induzcan a error en cuanto a sus características o efectos nocivos para la salud, peligros o emisiones. Para tal efecto, se prohíbe la utilización de términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase que produzca la falsa impresión de que un determinado producto del tabaco es menos nocivo que otro, por ejemplo, expresiones tales como: "con bajo contenido de alquitrán", "ligeros", "ultraligeros" o "suaves".

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 14 Requisitos y Condiciones de Información al Público

Nadie podrá vender productos del tabaco sin que sus empaques unitarios o cualquier etiqueta externa utilizada en la venta del producto cumplan con lo siguiente:

1. La advertencia: "FUMAR ES DAÑINO PARA LA SALUD" deberá comunicar inequívocamente el riesgo del consumo del tabaco, y aparecer impresa directamente a un costado del paquete, en letras claras, en fuente Aria], en negrita, en mayúsculas, en un tamaño no menor a los 14 puntos, sobre un fondo blanco.

2. Las advertencias sanitarias que indique el Ministerio de Salud, dentro del estricto marco de aplicación de esta Ley, deberán colocarse de manera permanente en ambas caras del paquete, además deberán constar de una imagen y un texto o mensaje de advertencia que les acompañen, conforme lo especificado.

3. La información para prevenir el comercio ilícito y hacer el seguimiento de los productos del tabaco, deberá ser impresa en los paquetes de productos del tabaco, de manera prominente a un costado de la cajetilla directamente, incluyendo y sin limitación, el país de origen del producto, la fecha de producción o de caducidad, el lote y los números de registro, así como la indicación "solo para su venta en Nicaragua" y "precio sugerido en córdobas".

4. La información relacionada con los contenidos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los productos del tabaco determinado según la metodología ISO, mundialmente reconocida y aceptada, deberá imprimirse permanentemente a un costado del paquete del producto del tabaco, en letras claras, visibles y legibles. Se faculta al órgano de aplicación para verificar en sus laboratorios o en laboratorios de referencia regional, la información de dichos contenidos.

5. Una vez aprobada y vigente la presente Ley, el Ministerio de Salud a cuenta de los integrantes de la industria tabacalera, deberá hacer una publicación anual en cualquier medio escrito de circulación nacional, informando al público en general sobre la lista simple de los ingredientes que contienen los productos del tabaco que se comercializan en Nicaragua, incluyendo su porcentaje por cada ingrediente.

Artículo 15 De las Advertencias Sanitarias

Las advertencias sanitarias a que se hace referencia en el numeral 2 del Artículo anterior serán establecidas por el Ministerio de Salud y tanto el texto como las imágenes serán de al menos seis diferentes tipos de advertencias y de mensajes. Los fabricantes e importadores de productos del tabaco deberán garantizar que estas advertencias sean circuladas en el mercado nacional durante cada período de rotación y distribuidas en proporción con el volumen de paquetes, conforme a las disposiciones de la autoridad de aplicación y deberán:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Rotarse anualmente como mínimo, lo que significa que deberá exhibirse un conjunto distinto de advertencias prescritas por el Ministerio de Salud durante el siguiente período de rotación de 12 meses;

2. Ocupar como mínimo el cincuenta por ciento (50%) en el área de demostración principal de ambas caras de los productos del tabaco y hasta por un máximo del sesenta por ciento (60%) y estar impresas en el envase y no en el envoltorio exterior desechable.

a. El texto de la advertencia o mensaje escrito deberá ocupar el cuarenta por ciento (40%) del espacio requerido para las advertencias sanitarias, estar encerrado en un recuadro, escrito en letra tipo Arial, negrita, de tamaño no menor a los 14 puntos, representado en letras de color blanco contrastándolo con un fondo negro, o viceversa, según indique el Ministerio de Salud.

b. Las imágenes deben ocupar el sesenta por ciento (60%) del espacio requerido para las advertencias sanitarias y deberá imprimirse utilizando la técnica de separación de colores con cuatro colores.

3. La advertencia debe colocarse en ambas caras del empaque, paralelo al borde inferior del paquete.

Artículo 16 De las Advertencias Suministradas por el Ministerio de Salud

A los fabricantes e importadores del tabaco podrá exigírseles reproducir las advertencias y mensajes sanitarios de un archivo electrónico suministrado por el Ministerio de Salud, el cual se entregará a las compañías con seis meses de anticipación y con un período de transición de tres meses entre los pictogramas que se encuentren en el mercado y los nuevos por implementar.

Artículo 17 Visibilidad de la Información

Se prohíbe el uso de materiales o características de diseño del paquete que cubran parcialmente, obscurezcan, interrumpan o de otro modo reduzcan la visibilidad de las advertencias sanitarias o de cualquier otra información exigida conforme la presente Ley.

Capítulo V
Comercio Ilícito

Artículo 18 Prohibición Expresa

Queda terminantemente prohibido desarrollar acciones de comercio con productos del tabaco en todo el territorio nacional, si sus empaques unitarios o cualquier etiqueta

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

externa utilizadas en la venta del producto, no cumplen con lo establecido en la presente Ley. La infracción a la presente disposición será sancionada con el decomiso del producto en cuestión, sin perjuicio de las sanciones administrativas o penales que correspondan a los sujetos infractores.

El Ministerio de Salud órgano de aplicación, con auxilio de las autoridades de Seguridad Pública y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, serán los responsables de la verificación del cumplimiento de la presente disposición.

Artículo 19 Del Control de los Productos del Tabaco en Tránsito por el País

Las autoridades competentes adoptarán las medidas administrativas y legales correspondientes, que permitan de manera eficaz, documentar, vigilar y controlar el traslado de los productos del tabaco que ingresen al territorio nacional, en condición de tránsito hacia otro país.

Artículo 20 Producto No Exonerado

Queda prohibida la venta de productos del tabaco en cualquier establecimiento, tienda o almacén que opere bajo la modalidad libre de impuestos en las fronteras terrestres nacionales. Se permite la venta de productos del tabaco libre de impuestos hasta por una cantidad máxima de quinientos gramos por viajero adulto, en establecimientos, tiendas o almacenes que operen bajo ese régimen y que se encuentren ubicadas en terminales aeroportuarias de salida internacional. Asimismo, se prohíbe la importación de productos del tabaco sin pagar los impuestos que la legislación tributaria nacional establezca. Todo en base a la presente Ley, a la legislación tributaria nacional y en cumplimiento al acápite b) Artículo 6 del Convenio de la OMS para el Control del Tabaco.

Artículo 21 Del Decomiso y Destrucción de Productos del Tabaco

Todo producto del tabaco que sea decomisado por comercio ilícito, por violación a las normas relativas al contenido y emisiones de productos del tabaco, a los derechos de propiedad intelectual o por incumplimiento de disposiciones tributarias, normas de carácter aduanero, o de etiquetado, será destruido o eliminado, por las autoridades competentes, o en su defecto por las autoridades del Ministerio de Salud, sin responsabilidad para el Estado. Para esta destrucción se aplicarán métodos mecánicos inocuos al medio ambiente, de acuerdo a lo que establezca el Reglamento de la presente Ley.

Capítulo VI
Contenido de los Productos del Tabaco y Requisitos de Reporte de la Industria Tabacalera

Artículo 22 De la Comprobación del Contenido y Emisiones de Productos del

Tabaco

El Estado de la República de Nicaragua a través del Ministerio de Salud, deberá adoptar y aplicar las directrices relativas al análisis, medición de contenido y emisiones de los productos del tabaco, en base a la reglamentación de estos contenidos y emisiones. Estas directrices serán acogidas una vez que la Conferencia de las Partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, en consulta con los organismos internacionales competentes, se pronuncie sobre estos temas, conforme lo establece el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco en su Artículo 9.

Para cumplir con Ja presente disposición, el Estado Nicaragüense dotará al Ministerio de Salud de recursos financieros tributarios o de la cooperación externa suficientes, que permitan instalar un laboratorio especializado en la materia, sin perjuicio de la utilización que puede hacer la autoridad de aplicación, de laboratorios regionales o internacionales certificados que brinden estos servicios.

Se faculta al Ministerio de Salud a vigilar y verificar la aplicación de las disposiciones existentes relativas a los elementos de diseño de los productos del tabaco, e inspeccionar cualquier producto del tabaco, a fin de confirmar que cumple con lo establecido en el presente Artículo y demás disposiciones contenidas en la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 23 Reporte de Información a la Autoridad de Aplicación

Los fabricantes e importadores de productos del tabaco, deberán consignar ante el Ministerio de Salud, informes periódicos anuales con información relativa al contenido, las emisiones y los elementos de diseño de sus productos de tabaco, de conformidad a lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad de aplicación de manera fundada podrá solicitar en el momento que sea necesario, cualquier información que le permita garantizar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento.

Los fabricantes e importadores, deberán suministrar, además, información sobre sus productos: una lista con las marcas importadas o exportadas durante el año, así como nuevos productos o marcas introducidas durante el año y una muestra del empaque de cada marca. Se define para el envío y recepción de estos informes a la Dirección General de Vigilancia para la Salud.

Capítulo VII
Sanciones

Artículo 24 De las Sanciones

Las infracciones establecidas en la presente Ley, serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud. En el caso de imposición de multas, las

mismas se impondrán de manera gradual, dependiendo de la gravedad del caso o de la reincidencia del mismo, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que puedan derivarse.

Artículo 25 De las Infracciones Relativas a la Publicidad

Cuando la infracción se trate de publicidad, serán considerados responsables, tanto la empresa publicitaria, como el beneficiario de la publicidad solidariamente, entendiéndose por este último al titular de la marca o producto anunciado, así como el titular del establecimiento o espacio en el que se emite el anuncio.

Artículo 26 De la Sanción Administrativa e Impulso de la Acción Penal

Cualquier persona que se sienta afectada por actos que contravengan las disposiciones establecidas en la presente Ley y su Reglamento, podrá interponer denuncia ante el Ministerio de Salud, en caso de infracciones que merezcan sanción administrativa tales como la amonestación, la multa, el cierre temporal o clausura definitiva del local.

Cualquier persona que se considere afectada por un acto de comercio ilícito, en base a lo establecido en la presente Ley y el Código Penal, podrá interponer denuncia ante la Policía Nacional o iniciar directamente acción legal ante el Ministerio Público.

Todo producto del tabaco objeto de un acto de comercio ilícito, será destruido de conformidad al Artículo 21 de la presente Ley. Los equipos utilizados en su fabricación, transportación y comercio serán decomisados y puestos a disposición de la autoridad competente. Todo a solicitud de parte o de oficio.

Artículo 27 Orden de Prelación de las Sanciones Administrativas

Una vez agotada la vía de la amonestación, se aplicarán las demás sanciones administrativas en el siguiente orden:

1. Multa que podrá ser desde C$ 500.00 (Quinientos Córdobas Netos) hasta C$ 500,000.00 (Quinientos Mil Córdobas Netos), dependiendo del tipo de infracción o gravedad de los hechos. La gradualidad en la imposición de sanciones y el monto específico de las multas se definirán en el Reglamento de la presente Ley.

En base a la multa mínima y máxima determinadas en el presente numeral y la naturaleza de los sujetos que la cometan, los montos serán con mantenimiento de valor con respecto al dólar de los Estados Unidos de América.

2. Suspensión temporal del permiso mercantil extendido por las autoridades correspondientes, en caso de reincidencia o del no pago de la multa.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Clausura definitiva del lugar, en cuyo caso quedarán sin efecto las autorizaciones que se hubieren otorgado al establecimiento.

Capítulo VIII
Disposiciones Finales y Transitorias

Artículo 28 De la Coordinación Interinstitucional

El Ministerio de Salud en su carácter de Autoridad de Aplicación, realizará coordinaciones con el Ministerio Público, la Policía Nacional, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, con el fin de garantizar la correcta y efectiva aplicación de las disposiciones contenidas en la presente Ley.

En un plazo no mayor de doce meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Educación y el Consejo Nacional de Universidades (CNU) en coordinación con el Ministerio de Salud, deberán incluir como materia curricular en todos los niveles, ciclos y modalidades de enseñanza, en las instituciones educativas públicas o privadas, materias relativas a la prevención y consecuencias nocivas del consumo de productos del tabaco.

Artículo 29 Destino y Uso de las Multas Recaudadas

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, creará un fondo especial con las multas que se obtengan por las infracciones a la presente Ley y con el producto de la venta de los bienes decomisados cuando procediere. Los recursos de este fondo se entregarán al Ministerio de Salud para el desarrollo y ejecución de Planes, Programas y Proyectos de educación y prevención del consumo de productos del tabaco y para financiar programas para la prevención y tratamiento del cáncer.

Artículo 30 Reglamentación

La presente Ley será reglamentada en base a lo establecido en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Artículo 31 De las Derogaciones

La presente Ley deroga la Ley Nº. 224, Ley de la Protección de los Derechos Humanos de los No Fumadores, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 240 del 18 de diciembre de 1996 y su Reglamento, Decreto Ejecutivo Nº. 29-2000, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 79 del 27 de abril del 2000.

Artículo 32 Vigencia

La presente Ley entrará en vigencia en seis meses posteriores a su publicación en

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

cualquier medio de comunicación social escrito de circulación nacional, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua, a los veintinueve días del mes de junio del dos mil diez. **Ing. René Núñez Téllez,** Presidente de la Asamblea Nacional. **Dr. Wilfredo Navarro Moreira,** Secretario de la Asamblea Nacional.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley Nº. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 29 de enero de 2007.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 760, Ley de la Carrera Sanitaria, aprobada el 30 de marzo de 2011 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 122 del 1 de julio de 2011, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY N°. 760

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL

Ha ordenado la siguiente:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

LEY DE LA CARRERA SANITARIA

TÍTULO PRELIMINAR
PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA LEY DE CARRERA SANITARIA

I

El mérito es el rector de todos los elementos constitutivos y de los procesos contemplados en la Carrera Sanitaria y se define como el conjunto de conocimientos, capacidades y evidencias del buen desempeño y actitudes de los miembros de la Carrera Sanitaria, con relación a su trabajo y con la población nicaragüense, a quienes deben servir.

II

La equidad garantiza que todos los y las trabajadores de la salud, tienen oportunidades similares de ingresar a la Carrera Sanitaria si hay un puesto vacante, priorizándose a las personas de la Carrera Sanitaria, en el caso de promociones, frente a un aspirante de nuevo ingreso, siempre que ambos cumplan de igual manera los requisitos y calificaciones del cargo a ocupar.

III

La igualdad garantiza que todas las personas de la Carrera Sanitaria deben recibir un trato, condiciones de trabajo y de remuneración equivalente o similar, en relación con las funciones desempeñadas.

IV

Por la integralidad, la Carrera Sanitaria abarca todos los aspectos de la vida laboral de sus miembros, incluyendo su desarrollo profesional, asegurándose que cada uno de los elementos de la Carrera Sanitaria se interrelacionan con los demás.

V

La sostenibilidad obliga a que los derechos derivados de la Carrera Sanitaria, sus beneficios y la política salarial, se desarrollen en forma regular, continua e ininterrumpida. Por ello, las regulaciones de la Carrera Sanitaria, deben estar razonable y equilibradamente establecidos, de acuerdo con el desarrollo científicotécnico mundial, las capacidades económicas y tecnológicas del país, en concordancia con los requerimientos de sus miembros para desarrollar una vida digna.

VI

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La función social, es la misión o razón de ser de las profesiones y ocupaciones en el MINSA, resguardando el humanismo de las mismas, en donde los miembros de la Carrera Sanitaria sustentan su actuación en una finalidad eminentemente dirigida al bienestar de la población, basada en el respeto de sus derechos humanos, en los que se incluye el derecho a la salud, fomentando la equidad de género.

VII

Por la participación social, se garantiza la participación activa de los ciudadanos, a través de sus diferentes organizaciones, en las propuestas para la formulación de políticas, planes, programas y proyectos de salud en sus distintos niveles, así como en su seguimiento y evaluación, debiendo para ello velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, así como las condiciones de salubridad del medio ambiente en el que viven y desarrollan sus actividades.

VIII

La inserción en el movimiento de la salud internacional, permite que las acciones contempladas en la Carrera Sanitaria, si nuestras realidades y las condiciones económicas del país lo permiten, deben estar en consonancia con el Plan Nacional de Salud y el movimiento mundial por la promoción de la salud y la prevención de enfermedades: campañas internacionales de control y erradicación de enfermedades, lucha por eliminar factores de riesgo, la violencia, el tabaco, alcohol, y otras afines, para recuperar, mejorar y rehabilitar la salud de las personas y población en general.

IX

La autonomía profesional, reconoce la aplicación de los conocimientos, técnicas y procedimientos de cada profesión de forma independiente, en función de los beneficios de la ciudadanía en general, desde la concepción y el compromiso expreso del reconocimiento de la salud como un bien público y un derecho humano fundamental, siempre que se proponga y ejecuten dentro de las normas, reglamentos y directrices del Ministerio de Salud como órgano delegado del Poder Ejecutivo en el ramo de la salud, que en el resto de la presente Ley, podrá denominarse por sus siglas MINSA.

X

La ética profesional es referente a la evaluación y valoración de la conducta de las personas los de la Carrera Sanitaria, sobre la base de su comportamiento y actitudes en el desempeño de sus funciones, para lo cual se mencionan las siguientes:

a) Respetar la vida, la dignidad y la libertad de cada ser humano y procurar que el fin sea el beneficio de su salud física, psíquica y social, tomando en cuenta la interculturalidad y multietnicidad de nuestra población.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

b) Brindar a la persona sus conocimientos para que esta promueva, proteja y recupere su salud y se haga consciente de cómo controlar por si misma las causas de su malestar o enfermedad.

c) Ser consciente de sus propios valores éticos, ideológicos, políticos y religiosos, no utilizar su poder para manipular a terceros desde un punto de vista afectivo-emocional, económico o sexual.

d) Ofrecer a la persona, alternativas de atención con otros profesionales y personal idóneo en el caso de que no esté en condiciones de ayudarle dentro de sus conocimientos específicos.

e) Respetar el derecho de las personas, a que se guarde el secreto sobre aquellos datos que le corresponden y ser un fiel custodio, junto con el equipo de salud, de todas las confidencias que se le brindan, y sobre las que no puede decidir sin consultar al paciente.

f) Mantenerse actualizado en los conocimientos que aseguren el mejor grado de competencia en su servicio específico a la sociedad.

g) Desempeñar las funciones y conducirse en las labores de manera que no surjan conflictos de interés y la búsqueda de lucro como motivación determinante al ejercer la profesión.

h) Ser veraz en todos los momentos de su labor profesional, observando la atención y prudencia necesaria, cuando sea necesario la emisión del consentimiento informado donde las personas y/o familia tomen las decisiones que les competen.

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO
OBJETO DE LA LEY Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1 Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto establecer el conjunto de normas y estructuras básicas que regulan los mecanismos de ingreso del aspirantado, de retribución, desarrollo, capacitación, evaluación, ascenso, promoción y egreso de las personas que pertenecen a la Carrera Sanitaria del MINSA, así como sus deberes, derechos y régimen disciplinario.

Artículo 2 Ámbito de Aplicación La presente Ley es de orden público y junto con su Reglamento regula las relaciones laborales de las personas que integran la Carrera

Sanitaria en el MINSA con el Estado.

No forman parte de la Carrera Sanitaria, las personas contratadas como personal de reemplazo o transitorio, para proyectos y las de confianza de conformidad a lo establecido en la Ley Nº. 476, Ley de Servicio Civil y de la Carrera Administrativa en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 235 del 11 de diciembre del 2003.

Para todos los efectos de esta Ley, se entenderá como personal de confianza: las personas que el MINSA contrata para prestar servicios personales, o desempeñar puestos permanentes de asesoría, asistencia técnica y administrativa directa, en los despachos de la Dirección Superior tal como se define en el Artículo 26 del Decreto Ejecutivo Nº. 25-2006 publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 y 92 del 11 y 12 de mayo del 2006.

TÍTULO II
AUTORIDAD DE APLICACIÓN E INSTANCIAS DE LA CARRERA SANITARIA

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 3 Autoridad de Aplicación de la Ley El MINSA en lo que le corresponda, así como las instancias creadas por esta Ley, serán las encargadas de su aplicación.

La subordinación orgánica, jerárquica y funcional, así como las atribuciones de la Instancia de Recursos Humanos del MINSA, son conformes con lo establecido en la Ley Nº. 476, Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa y su Reglamento, Decreto Ejecutivo Nº. 87-2004 publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 153 del 6 de agosto de 2004.

Artículo 4 Del Consejo Nacional de la Carrera Sanitaria Créase el Consejo Nacional de la Carrera Sanitaria, con el objeto de actuar como Órgano de consulta en el desarrollo y aplicación de la Carrera Sanitaria. Este Consejo será presidido por la máxima autoridad del MINSA, deberá elaborar su reglamento interno de funcionamiento y reunirse dos veces al año, el cual estará integrado por:

1. Las personas delegadas por cada uno de los sindicatos y organizaciones gremiales que tengan personalidad jurídica.

2. Una persona delegada del Consejo Nacional de Salud.

3. Una persona delegada de las organizaciones comunitarias vinculadas al MINSA.

Artículo 5 De las Funciones del Consejo Nacional de la Carrera Sanitaria El Consejo Nacional de la Carrera Sanitaria, tendrá las siguientes funciones:

1. Fiscalizar los procesos de promoción, concurso y acreditación de las personas que

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

pertenecen a la Carrera Sanitaria, a fin de propiciar el efectivo cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento.

2. Sugerir políticas y planes nacionales, con participación de agentes sociales públicos y privados, vinculados a la prestación y desarrollo de los servicios de salud.

3. Generar consenso sobre el Modelo de Salud, especialmente en lo referido a: el enfoque de derechos humanos; el trabajo intersectorial para el abordaje de la determinación social de la salud; la estrategia de atención primaria de salud integral; la unificación del sistema; los parámetros de asignación de recursos humanos, financieros, planta física, medicamentos, tecnologías y otros, según criterios poblacionales, geográficos, de vulnerabilidad y riesgo, sin que esto ocasione el deterioro de las prestaciones y beneficios socioeconómicos de las personas integrantes de la Carrera Sanitaria.

4. Promover el fortalecimiento de la integración en salud de Centroamérica y República Dominicana, mediante la definición e implementación de estrategias, políticas y desarrollo de recursos humanos, como el eje central de la agenda política regional en salud.

Artículo 6 De la Comisión Nacional de la Carrera Sanitaria

Créase la Comisión Nacional de la Carrera Sanitaria, la cual estará integrada por:

1. La persona titular de la División General de Recursos Humanos o quien ella delegue, quien ejercerá la Presidencia de la Comisión, más cuatro representantes del MINSA, que serán nombrados por el Ministro o la Ministra de Salud.

2. Dos representantes sindicales designados por las distintas centrales de trabajadores de la salud.

3. Dos representantes de las asociaciones profesionales con personalidad jurídica del MINSA.

4. Un representante de las organizaciones con personalidad jurídica de jubilados del sector salud.

Artículo 7 Definición y Funciones de la Comisión Nacional de la Carrera Sanitaria

La Comisión Nacional de la Carrera Sanitaria, es un órgano colegiado, ejecutivo y operativo que tomará decisiones por simple mayoría de sus miembros y tendrá las siguientes funciones:

1. Monitorear y supervisar el desarrollo y la correcta aplicación de la Ley de Carrera Sanitaria y su Reglamento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Evaluar los resultados de la aplicación de la Ley de Carrera Sanitaria, a fin de elaborar indicadores de recursos humanos en salud, homogéneos y universales útiles para la toma de decisiones, que garanticen el cumplimiento de las políticas y del Plan Nacional de Salud.

3. Supervisar y controlar el cumplimiento de los programas de formación y capacitación permanente, así como, sugerir políticas y planes a mediano y largo plazo, que adapten la fuerza laboral al desarrollo del Sistema Nacional de Salud.

4. Participar en el proceso de acreditación de los miembros de la Carrera Sanitara, a fin de certificar la calidad de los mismos.

5. Resolver los recursos de apelación, de conformidad al procedimiento estipulado en la presente Ley y su Reglamento, sin perjuicio de que el interesado, pueda recurrir a cualquier otra instancia judicial que estime pertinente, puesto que la referida resolución agota la vía administrativa.

6. La Comisión deberá elaborar su reglamento interno de funcionamiento y se reunirá cada vez que sea necesario, de conformidad con los casos que haya que resolver, previa convocatoria escrita a los miembros, de parte de la Presidencia de la Comisión.

7. La Presidencia de la Comisión, tendrá doble voto en caso de empate.

Artículo 8 De la Comisión de la Carrera Sanitaria en los Establecimientos de Salud

Créase la Comisión de la Carrera Sanitaria en los Establecimientos de Salud, que será el órgano competente para conocer y resolver todo lo concerniente al procedimiento disciplinario, derivado de las faltas graves y muy graves, en que pudieran incurrir las personas integrantes de la Carrera Sanitaria.

Esta Comisión se integra de forma tripartita, por un o una representante de la Inspectoría Departamental del Trabajo correspondiente; la persona encargada de los Recursos Humanos del Establecimiento de Salud y por la o el representante sindical del imputado o quien este delegue.

El procedimiento y los términos para las acciones y actuaciones, se llevarán a cabo de conformidad a lo establecido en la Ley Nº. 4 76, Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa y su Reglamento.

Artículo 9 De la Comisión de Evaluación del Desempeño en los Establecimientos de Salud

Créase la Comisión de Evaluación del Desempeño en los Establecimientos de Salud,

la cual estará conformada por la persona Responsable de Recursos Humanos, quien fungirá como coordinador; la jefatura del área al que pertenece la persona evaluada; la representación sindical que corresponda y la persona a ser evaluada.

Artículo 10 De las Funciones de la Comisión de Evaluación del Desempeño en los Establecimientos de Salud

De acuerdo a las normas, parámetros e instrumentos de evaluación que determine la Instancia de Recursos Humanos del MINSA, la Comisión tendrá las siguientes funciones:

1. Evaluar una vez al año, a las personas que integran los miembros de la Carrera Sanitaria que laboran en el establecimiento de salud.

2. Notificar por escrito a las personas integrantes de la Carrera Sanitaria, los resultados de la evaluación

3. Recibir, tramitar y resolver los Recursos de Revisión, interpuestos por el personal de la Carrera Sanitaria y notificar los resultados de dicha resolución.

4. Recibir y resolver sobre la admisión de los recursos de apelación, interpuestos por el personal de la Carrera Sanitaria, notificar la resolución y en su caso, trasladar las diligencias en el término de cuarenta y ocho horas hábiles, a la Comisión Nacional de la Carrera Sanitaria.

5. Convocar a sesiones de trabajo a los miembros de la Comisión, a través de la persona responsable de Recursos Humanos del establecimiento de salud.

TÍTULO III
DERECHOS Y DEBERES DEL PERSONAL DE CARRERA SANITARIA

CAPÍTULO I
DERECHOS

Artículo 11 Derechos del personal integrado a la Carrera Sanitaria

Además de los derechos establecidos en la Constitución Política de la República de Nicaragua, la Ley Nº. 476, Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa; el Código del Trabajo y leyes afines; la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 17 de mayo de 2002; la Ley Nº. 28, Estatuto de la Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 238 del 30 de octubre de 1987; el Convenio Colectivo y Salarial vigente y su Reglamento de Aplicación, las personas integrantes de la Carrera Sanitaria tienen derecho a:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Estabilidad en el trabajo de conformidad con las leyes que regulan la materia.

2. Libre organización sindical y demás derechos laborales establecidos en la Constitución Política, instrumentos internacionales laborales ratificados por Nicaragua y la legislación vigente.

3. Participación en igualdad de condiciones en los asuntos públicos y en la gestión estatal e institucional.

4. Recibir una remuneración acorde con el puesto desempeñado y la política salarial que aseguren en especial:

a. Salario base igual en idénticas condiciones;

b. Ser remunerado en moneda de curso legal y en el lugar donde presta sus servicios;

c. La inembargabilidad del salario mínimo y las prestaciones sociales.

5. Prestar sus servicios en condiciones de higiene y seguridad ocupacional del trabajo adecuada, que le garanticen la integridad física, su salud y contar con los medios, equipos y dotación básica de recursos para realizar sus funciones.

6. Igualdad de oportunidad de ser promovido, sin más limitaciones que los requisitos establecidos en la presente Ley, la legislación laboral y las normativas que al efecto dicte el MINSA.

7. Formación científica y técnica proporcionada por el MINSA, a través de Programas de formación y educación permanente, en concordancia con el Plan de Desarrollo de Recursos Humanos.

8. Recibir un trato justo y respetuoso de parte de sus superiores y compañeros y compañeras de trabajo.

9. Tener acceso directo a su expediente laboral, poder efectuar reclamos y/o completar la información correspondiente y obtener copia certificada del mismo, o de cualquier información que maneje la institución acerca de su persona.

10. Conocer los manuales, normas y reglamentos del MINSA, en relación a su desempeño.

11. Gozar de los permisos y licencias establecidos en la legislación laboral.

12. Negarse a pagar aportes, financiamiento o cualquier forma de contribución económica y material, a partidos políticos, agrupaciones o entidades de otra

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

naturaleza, a excepción de las que voluntariamente aporten a su organización sindical.

13. Interponer ante las autoridades e instancias pertinentes, los remedios, recursos y medios de impugnación que se establecen en la presente Ley.

Artículo 12 De la Suspensión de Derechos del Personal de Carrera Sanitaria

Los derechos del personal de Carrera Sanitaria consignados en esta Ley, se suspenden por imposición de pena corporal grave, penas accesorias específicas de inhabilitación para ejercer cargos públicos y por sentencia firme de pérdida de sus derechos civiles.

CAPÍTULO II
DEBERES

Artículo 13 De los Deberes del Personal de Carrera Sanitaria

De conformidad a las Políticas de Salud y el Modelo de Salud vigente, el personal de Carrera Sanitaria está comprometido con la población nicaragüense, a trabajar de acuerdo con las formas organizativas que garanticen mejorar sus niveles de salud y bienestar.

El trabajo del personal de Carrera Sanitaria, se realizará tanto a lo interno de los establecimientos o unidades de salud, como en las comunidades, en el seno de las cuales se debe garantizar el desarrollo de la salud familiar y comunitaria, para garantizar la orientación hacia la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. En consecuencia, son deberes de las personas que integran la Carrera Sanitaria:

1. Respetar y cumplir con lealtad la Constitución Política de la República de Nicaragua, la presente Ley, y demás leyes vigentes en materia de derecho de salud.

2. Respetar los derechos de los ciudadanos, de conformidad a lo establecido en la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y su Reglamento y demás disposiciones atingentes.

3. Cumplir con el horario y la jornada laboral establecida, desempeñando las funciones que le competen con objetividad, imparcialidad, eficiencia, diligencia, solidaridad, humanismo y disciplina laboral.

4. Acatar las instrucciones que emanen de sus superiores inmediatos, siempre que sean en el marco de sus funciones de trabajo, acorde al marco regulatorio vigente en materia de salud.

5. Abstenerse de utilizar la autoridad o los medios a su disposición que le confiere el puesto, para presionar a particulares o subalternos, a utilizarlos en actividades ajenas

a las funciones de la institución.

6. Brindar de acuerdo con sus facultades, información correcta y oportuna a las personas acerca de sus derechos y deberes.

7. Atender y responder a las necesidades y reclamos de la población, de acuerdo con sus facultades, funciones y medios que disponga.

8. Usar los uniformes, equipos y medios de protección establecidos, cumpliendo con las disposiciones contenidas en la Ley Nº. 618, Ley de Higiene y Seguridad del Trabajo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 133 del 13 de julio de 2007, su Reglamento y demás normativas afines, así como la disposición de mantener siempre el porte y aspecto en el trabajo.

9. Utilizar bienes, recursos y materiales asignados para la realización de su trabajo, con responsabilidad, racionalidad y el cuidado debido, bajo el efecto de responder económicamente por los daños que causare intencionalmente, o que se debiera a su negligencia o descuido manifiesto.

10. Mantener una conducta respetuosa con las autoridades, sus compañeros de trabajo y la población en general, absteniéndose de asistir a sus labores, bajo los efectos de bebidas alcohólicas o drogas.

11. Asistir y desempeñarse satisfactoriamente en los procesos de capacitación, formación o adiestramiento que se convenga con el empleador, con el objetivo de mejorar su desempeño. De no cumplir con este deber, el personal de la Carrera Sanitaria, reembolsará al MINSA, los gastos invertidos a la fecha, si una vez iniciados dichos estudios, los abandonare sin justificación alguna.

12. Continuar en su puesto de trabajo en caso de ausencia de la persona que debe recibirle el turno, mientras no se designe a otro personal de parte del superior inmediato. La autoridad correspondiente, tiene el deber de solucionar la falta del personal en un plazo no mayor de una hora, con personal de reemplazo y en correspondencia con lo que dispone la legislación laboral vigente, en este tipo de situaciones.

13. Cumplir los horarios, turnos y guardias, de acuerdo con la programación y organización establecida por la institución y la legislación laboral vigente.

14. Desempeñar las funciones de acuerdo al cargo, especialidad, perfil ocupacional y en otras áreas de atención que se requiera, por necesidades de servicio dentro o fuera del Establecimiento de Salud, con el fin de fortalecer la provisión de servicios a la población.

15. Participar en Comisiones de Apoyo Técnico para dar cobertura a otros servicios,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

en caso necesario y por períodos menores de treinta días calendario al año, cuando implique desplazamiento del municipio en que preste sus servicios, todo lo anterior deberá ser en mutuo acuerdo con el trabajador.

16. En situaciones de emergencias o desastres con graves amenazas a la salud de la población, podrá efectuarse traslado provisional del trabajador, sin que dicho traslado pueda exceder del período de emergencia, e implicar perjuicio salarial a cambio de la relación laboral.

17. Guardar el debido sigilo de la información que tenga conocimiento como resultado de su desempeño, y que su divulgación a personas no autorizadas, puede causar daños al MINSA o a terceras personas en su caso, lo cual será responsabilidad del personal que integra la Carrera Sanitaria involucrado.

TÍTULO IV
CLASIFICACIÓN DE PUESTOS DE LA CARRERA SANITARIA

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 14 Clasificación de Puestos de la Carrera Sanitaria

Los Puestos de la Carrera Sanitaria se clasifican:

1. De acuerdo a sus funciones:

a. Directivos: Son los que dirigen, planifican y organizan el trabajo, definiendo o participando en el diseño táctico y estratégico de las políticas generales de la Institución;

b. Ejecutivos: Ejercen funciones técnicas o administrativas, especializadas, complejas y/o de supervisión directa que contribuyan a la consecución de los objetivos y metas de la Institución.

c. Operativos: Sus funciones principales son de apoyo administrativo, técnico y servicios generales, cuya ejecución requiere de habilidades específicas para su desempeño, que contribuyan a la consecución de los objetivos generales de la Institución.

2. De acuerdo a su naturaleza.

Sin contravenir lo establecido en la Ley Nº. 476, Ley de Servicio Civil y de la Carrera Administrativa y atendiendo a las particularidades del MINSA, estas se clasifican en:

a. Asistenciales: Los que cumplen la función de la prestación directa en los servicios de salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

b. Esenciales de Salud Pública: Son entre otras, aquellas que cumplen con las funciones indelegables del MINSA en el Nivel Central, Regiones Autónomas, Sistema Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) y en los Establecimientos de Salud. Se concentran fundamentalmente en las áreas de desarrollo de políticas sanitarias, capacidad de planificación y gestión, rectoría sectorial, regulación y fiscalización en salud pública.

c. Servicios de Apoyo: Los que cumplen la función de apoyo a la prestación de los servicios de salud, y en los niveles de gestión administrativa.

Artículo 15 Descripción del Puesto

Constituye el detalle actualizado y pormenorizado de las características más relevantes de cada puesto, las funciones y normas a cumplir, así como los productos y resultados esperados.

Artículo 16 Especificación del Puesto

Es el perfil requerido en forma detallada, de las características personales y profesionales que requiere tener el o la ocupante del puesto, tales como formación académica y complementaria, experiencia laboral, conocimientos, aptitudes, actitudes y competencia.

Artículo 17 Valoración del Puesto

Es un proceso, el cual debe tomar en cuenta el nivel académico requerido, las funciones, requisitos, responsabilidad y nivel de complejidad de cada uno de los puestos, dentro de la organización de servicios que establece el Modelo de Salud.

Artículo 18 De las Contrataciones de Reemplazo o Cargos Transitorios

El MINSA contratará personal de reemplazo o transitorios en los siguientes casos:

1. Cuando personal de la Carrera Sanitaria que cumplan funciones inherentes a las clasificaciones de profesionales, técnicos, auxiliares en las funciones administrativas, asistenciales, funciones esenciales de salud pública y servicios generales, se hubieran acogido a:

a. Reposo por maternidad;

b. Reposo por enfermedad o accidente, superior a treinta días corridos;

c. Permisos o licencias sin goce de salario;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

d. Permisos o licencias para investigaciones y especializaciones científicas y técnicas superiores a los treinta días corridos;

2. Cuando por razones de emergencia, catástrofes y situaciones epidemiológicas lo hagan necesario;

3. Para desarrollar trabajos, actividades o cargos temporales.

Artículo 19 De las Situaciones Administrativas

Son los diferentes estados administrativos: Servicio Activo, Excedencia, Suspensión y Renuncia, en que puede encontrarse personal de la Carrera Sanitaria, en su relación con el MINSA, de conformidad a lo establecido en la Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa y su Reglamento.

TÍTULO V
PROCESOS DE LA VIDA LABORAL DE LAS PERSONAS DE LA CARRERA SANITARIA

CAPÍTULO I
DEL INGRESO

Artículo 20 Del Ingreso del Personal de la Carrera Sanitaria

La presente Ley garantiza el ingreso del personal de la Carrera Sanitaria, mediante concurso de evaluación, de acuerdo al régimen especial que establece esta Ley y en base a sus méritos. Los requisitos para el ingreso son los siguientes:

1. Ser nicaragüense o extranjero con residencia permanente y debidamente acreditado, de acuerdo a la Ley respectiva, siempre que supere en sus calificaciones a un nacional que concurse para un mismo cargo.

2. Ser mayor de dieciocho años y menor de sesenta años y al momento de la contratación, estar en pleno goce de sus derechos individuales.

3. Llenar los requisitos de especificación del puesto.

4. Aprobar el concurso respectivo de ingreso a la Carrera Sanitaria.

5. Superar satisfactoriamente el período de prueba.

Artículo 21 De la Provisión de Nuevas Plazas y Vacantes

La convocatoria para las nuevas plazas y la provisión de plazas vacantes, deberán tener publicidad a lo interno por medio de comunicaciones a todas las direcciones y

anuncios en murales durante ocho días, así como publicidad a lo externo del MINSA, utilizando medios de comunicación social que maximicen su difusión.

Artículo 22 De la Convocatoria a Nuevas Plazas y Vacantes

La convocatoria para la provisión de nuevas plazas y sus vacantes deberá contener:

1. Número y características de cargos convocados;

2. Descripción de los méritos y experiencias evaluables;

3. Programa de materias sobre las que versarán los ejercicios de carácter teórico práctico;

4. Descripción de las pruebas y sistemas de evaluación;

5. Plazos y lugares de presentación de la solicitud, así como el modelo de las mismas y autoridad u organismo a que debe dirigirse;

6. Requisitos que deben reunir las personas aspirantes; e

7. Instancias de revisión y apelación.

Artículo 23 De la Clasificación de los Concursos

Los concursos serán por oposición y se clasifican en:

1. Internos: Entendiéndose como tales, los que constituyen la primera alternativa de optar a la nueva plaza o a la plaza vacante.

2. Abiertos o Externos: Son aquellos que se establecen para que todo ciudadano con capacidad legal y una base de conocimientos y experiencia, opte para ocupar una nueva plaza o una plaza vacante.

Artículo 24 Constitución del Comité de Selección

Para garantizar el cumplimiento de los principios y objetivos de la provisión de puestos, en las Unidades Administrativas del MINSA, se constituirá un Comité de Selección para cada uno de los procesos de provisión que se realicen.

Artículo 25 Integración del Comité de Selección

El Comité de Selección, estará conformado por tres personas integradas a la Carrera Sanitaria, designadas de la siguiente manera:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Un o una representante de la Instancia de Recursos Humanos.

2. Un o una representante del área donde se ubica la plaza a proveer y un especialista integrado a la Carrera Sanitaria con suficiente calificación técnica, amplio conocimiento de las funciones y particularidades del puesto, que cuente con un nivel de responsabilidad igual o superior a la vacante que se va a cubrir.

3. Un delegado o delegada con acreditación de los sindicatos legalmente constituidos, para garantizar la objetividad y aplicación de criterios técnicos en la evaluación de los requerimientos exigidos para el desempeño del puesto.

Artículo 26 Confidencialidad

La información y resultados obtenidos por las personas participantes en los procesos de provisión, no podrán ser divulgados a terceras personas por ningún integrante del Comité de Selección, sin embargo, cualquier concursante tiene derecho a que se le entregue copia de la resolución motivada del Comité de Selección, fundamentada en las reglas contenidas en la convocatoria. Una vez concluido el proceso, quedarán bajo la custodia de la Instancia de Recursos Humanos de cada Unidad Administrativa.

Artículo 27 Procedimiento de Revisión

De conformidad a los resultados del proceso de selección, el aspirante podrá interponer ante el Comité de Selección, el recurso de revisión en un lapso no mayor de veinticuatro horas a partir de haber sido notificado del mismo, el cual será resuelto por dicha instancia en un periodo no mayor de siete días hábiles a partir de la solicitud de revisión, sin derecho a ulterior recurso.

CAPÍTULO II
ASCENSOS Y PROMOCIONES

Artículo 28 Ascensos y Promociones

El personal de Carrera Sanitaria, tendrá derecho a ascensos y promociones, conforme a la disponibilidad de plazas vacantes, luego de haber cumplido con los requisitos de selección establecidos en las leyes, normas y reglamentos pertinentes.

Artículo 29 Ascensos a Cargos de Dirección

Los ascensos de un cargo base a un cargo de dirección, están determinados por el concurso de plazas vacantes en puestos de dirección establecidos, en la estructura de la organización.

Artículo 30 De las Promociones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Las promociones están vinculadas al desarrollo de los Recursos Humanos, mediante la cual una persona integrada a la Carrera Sanitaria desde un mismo puesto o de un puesto a otro, puede mejorar su salario cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Ley, entendiendo la misma como un proceso continuo, dinámico y flexible, a la cual se someten de manera voluntaria los referidos miembros de la carrera, previa convocatoria según los períodos establecidos.

Artículo 31 Elementos para la Promoción

Los elementos que se tomarán en consideración para que se den las promociones son:

1. Experiencia en el puesto.

2. Evaluación al desempeño satisfactorio.

3. Capacitación y Desarrollo Científico.

Artículo 32 De las Promociones Temporales

El personal de Carrera Sanitaria que acceda a una categoría superior, como consecuencia de haber sido asignado en cargo de Dirección o de confianza, una vez que cesen en el mismo por haberse cumplido el término del nombramiento, se reintegrarán a su mismo puesto anterior, con el salario que le corresponda a dicho puesto.

Artículo 33 De la Promoción del Cargo

El personal de Carrera Sanitaria, que obtenga un título que lo habilite para el ingreso a una categoría superior en el mismo perfil del puesto, será promovido a partir de la fecha en que se acredite el título.

El personal de Carrera Sanitaria, que obtenga un título que le habilite para el ingreso a una categoría superior en un perfil diferente de su puesto, podrá presentarse a concurso, en los términos y condiciones que establece la presente Ley, y ocupará la plaza teniendo preferencia para ocupar el mismo.

El personal de Carrera Sanitaria que reciban becas-salarios por el MINSA, serán promovidos al finalizar sus estudios, conforme a lo consignado en el Convenio de Becas de su unidad correspondiente, según lo establecido en el Convenio Colectivo y Salarial vigente y su Reglamento.

CAPÍTULO III
ACREDITACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA CARRERA SANITARIA Y DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 34 Acreditación Profesional

Es el acto por el cual el MINSA, acepta que la persona que pertenece a la Carrera Sanitaria cumple con el precepto de que para desempeñar actividades profesionales en el campo de la salud, se requiere poseer título profesional expedido o reconocido por instituciones de educación superior autorizadas conforme la legislación nacional, y debidamente registrado en el MINSA, conforme se establece en el Artículo 57 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud.

Artículo 35 Reconocimiento a las Capacidades Científico Técnicas de las Personas de la Carrera Sanitaria

Es el acto de validación que realiza el MINSA en todos los certificados, reconocimientos, diplomas y constancias de capacitación y desarrollo científico de las personas integradas a la Carrera Sanitaria a fin de acreditarlas, para poder optar a las promociones a que se refiere la presente Ley, dando fe que la persona con nuevas capacidades adquiridas mantiene actualizados sus conocimientos y ha desarrollado habilidades y aptitudes.

CAPÍTULO IV
DE LOS EGRESOS

Artículo 36 De los Egresos del Personal Integrado a la Carrera Sanitaria

Las personas integradas a la Carrera Sanitaria, pueden ponerle fin a su relación con el MINSA, dando aviso por escrito a la oficina de Recursos Humanos respectiva, de su decisión al menos con quince días de anticipación, teniendo derecho al pago de la indemnización de antigüedad correspondiente y sus prestaciones de Ley.

Artículo 37 Causales para dejar de Pertenecer a la Carrera Sanitaria

Son causales para dejar de pertenecer a la Carrera Sanitaria las siguientes:

1. Renuncia de la persona que forma parte de la carrera sanitaria;

2. Jubilación, invalidez total permanente o incapacidad total permanente, de acuerdo con la Ley de Seguridad Social y su Reglamento;

3. Fallecimiento; u

4. Obtener durante dos años consecutivos calificación insatisfactoria en la evaluación al desempeño.

TÍTULO VI

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

JORNADA DE TRABAJO

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 38 De la Jornada de Trabajo

El personal de la Carrera Sanitaria cumplirá sus funciones con permanencia activa en su lugar de trabajo, como lo señala el Código del Trabajo. Para las personas de la Carrera Sanitaria la jornada laboral máxima será de cuarenta horas semanales.

En los establecimientos de salud que deban prestar atención a la población por períodos en forma ininterrumpida, la organización del trabajo para el personal de la Carrera Sanitaria, se hará de acuerdo a turnos, la cual debe estar en relación con la Política Nacional de Salud y el Modelo de Atención, la organización de los servicios de salud y las necesidades de la población, pudiendo ser jornadas diurnas, nocturnas o mixtas.

Artículo 39 De la Programación de Turnos

El personal de la Carrera Sanitaria está en la obligación de cumplir con los turnos que se programen, atendiendo a su jornada máxima diaria y semanal y de acuerdo con la organización tanto de la provisión de servicios de salud, como del trabajo administrativo y de apoyo en su centro de trabajo. En caso necesario, por ausencia de un miembro de la carrera o por incremento inusual del volumen de la demanda de servicios de salud por parte de la población, y de común acuerdo con el personal de la carrera, se realizará un redoble de turno. El personal médico realizará guardias médicas tanto para garantizar la continuidad de la atención de calidad a pacientes hospitalizados, como para atender la demanda de atención de emergencias. Tanto los turnos, sus redobles y las guardias médicas, se organizarán conforme lo expresado en la normativa del MINSA y lo que dispone el Convenio Colectivo y Salarial vigente y su Reglamento.

TÍTULO VII
RÉGIMEN DISCIPLINARIO

CAPÍTULO I
DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS FALTAS

Artículo 40 De las Faltas Administrativas

Son faltas administrativas, las acciones u omisiones de los funcionarios o empleados que violen las leyes, reglamentos, normativas, convenios y demás normas disciplinarias contempladas en las leyes y convenios vigentes. Las faltas se consideran leves, graves y muy graves.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 41 De las Faltas Leves

Se consideran faltas leves y serán sancionadas con amonestación verbal o escrita a su expediente, según la responsabilidad del caso las siguientes:

1. Utilizar equipo y materiales de oficina para efectos distintos al desempeño del trabajo.

2. Realizar o participar en reuniones de grupos no autorizados en horas laborables.

3. Comportarse indebidamente con los superiores, compañeros, subordinados y público en general.

4. Conducta negligente o impericia en el uso y manejo de documentación, materiales y equipos de oficina.

5. No asistir de forma justificada, durante dos días continuos a su puesto de trabajo; y

6. Acumular una hora de llegadas tardes, en el período de un mes.

Artículo 42 De las Faltas Graves

Se consideran faltas graves y serán sancionadas con la suspensión de labores de uno a quince días sin goce de salario, según la responsabilidad o gravedad del caso; las siguientes:

1. El abuso de autoridad en el ejercicio de sus funciones.

2. La tolerancia de los superiores respecto a la comisión de faltas por sus subordinados.

3. Exigir la afiliación o renuncia a un determinado partido o sindicato, para poder optar a un cargo público o permanecer en el mismo.

4. Causar daños intencionales a los bienes del Estado.

5. No adoptar medidas, procedimientos, normas e instrucciones para lograr una mayor eficiencia y productividad en sus labores.

6. Inasistencia injustificada del personal de la carrera sanitaria por tres días en el período de un mes.

7. Presentarse al trabajo en estado de embriaguez, tomar licor o usar sustancias psicotrópicas en el centro de trabajo; e

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

8. Incumplir con la ejecución de actividades o instrucciones que emanen de sus superiores inmediatos y que estén relacionadas al ámbito de sus funciones.

Artículo 43 De las Faltas muy Graves

Se consideran faltas muy graves y serán sancionadas según la gravedad del caso, con la suspensión temporal de sus funciones, entre uno a tres meses sin goce de salario, o a la cancelación del Contrato de Trabajo de manera definitiva, por las siguientes causas:

1. Dictar actos administrativos o resoluciones en contravención a la Constitución Política o a las leyes.

2. Actuar de forma discriminatoria por razones políticas, religiosas, raciales, de sexo, género o de cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

3. Acciones u omisiones imprudentes que afecten la seguridad de las personas, incluyendo la portación de armas.

4. Cobrar salario sin efectuar el trabajo que lo justifique.

5. Tener tres faltas graves en un año.

6. Ser condenado a penas privativas de libertad o inhabilitación para ejercer cargo público, por sentencia judicial firme.

7. Entregar, transmitir o de cualquier manera revelar de forma ilegal, base de datos o información clasificada en perjuicio de la administración, servidores públicos o ciudadanos; y

8. Usar bienes y recursos de la institución para fines de propaganda política.

Todas las situaciones sobre disciplina laboral que se susciten entre las personas que forman parte de la Carrera Sanitaria y el MINSA, será conocido y resuelto a través de esta Ley y su Reglamento.

CAPÍTULO II
PROCEDIMIENTOS DISCIPLINARIOS

Artículo 44 Procedimiento Disciplinario

El procedimiento disciplinario que regirá al personal de la Carrera Sanitaria es el señalado en la presente Ley, en lo dispuesto en el Convenio Colectivo y Salarial vigente y su Reglamento de Aplicación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 45 Sobre la Notificación de Faltas

El superior inmediato del funcionario, funcionaria, empleada o empleado, cuando conociera de hechos que en la presente Ley están tipificados corno faltas graves, notificará por escrito a la instancia de Recursos Humanos dentro de los diez días hábiles siguientes de haber tenido conocimiento del hecho acontecido, adjuntando las pruebas y el criterio del porqué constituye falta y solicitando se inicie el proceso disciplinario, enviando copia al funcionario o empleado, para que pueda hacer uso del derecho a la defensa.

Artículo 46 De la Instancia Designada para Conocer, Dirigir y Resolver

La instancia de Recursos Humanos que corresponda representada por su responsable, o en quien delegue debidamente acreditado, será el órgano designado para conocer en primera instancia y dirigir los procesos disciplinarios y estará facultado legalmente para resolver conforme a derecho, en un plazo no mayor de treinta días hábiles, a partir de que comenzó a conocer de la causa.

Artículo 47 De la Interposición de otros Recursos

Una vez agotada la vía administrativa contemplada en la presente Ley, su Reglamento, Convenio Colectivo y Salarial vigente y su Reglamento de Aplicación, quedan a salvo los derechos de las personas de la Carrera Sanitaria, para recurrir ante autoridades laborales e instancias administrativas y judiciales correspondientes.

TÍTULO VIII
PRESTACIONES Y BENEFICIOS DEL PERSONAL DE LA CARRERA SANITARIA

CAPÍTULO I
REMUNERACIONES

Artículo 48 De las Remuneraciones

El personal de la Carrera Sanitaria comprendidos en la presente Ley y su Reglamento, tienen derecho a una remuneración mensual, que podrá componerse de un salario ordinario y uno extraordinario de conformidad al Código del Trabajo y la Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa.

Artículo 49 Del Salario Básico

El salario básico, se define como el monto establecido en la tabla salarial, según los perfiles y niveles de complejidad definidos por el MINSA y será aplicado a todas las personas de la Carrera Sanitaria.

Artículo 50 De la Fecha de Pago de la Remuneración Mensual

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

El pago de la remuneración mensual con todos sus incentivos y mejoras salariales de las personas de la Carrera Sanitaria cuando corresponda, se hará efectivo dentro de los primeros quince días del mes que corresponde a la prestación del servicio.

Artículo 51 Del Pago de Salario por Antigüedad

La antigüedad, es el pago mensual de una cantidad adicional que recibe el miembro de la Carrera Sanitaria, según sus años de trabajo dentro del MINSA, de conformidad con la tabla convenida en el Convenio Colectivo y Salarial Vigente y su Reglamento de Aplicación.

Artículo 52 De los Incentivos

La política de incentivos en el MINSA, es un medio a través de los cuales se reconoce el esfuerzo de los trabajadores, en correspondencia a una mayor productividad y calidad del trabajo, que deben ser aplicados sobre el salario básico y son los siguientes:

1. Económicos: Se refiere a incentivos pecuniarios, en los que se asigna determinada cantidad de dinero frente al logro de un objetivo, meta o condición. Entre ellos se pueden mencionar:

a. Incentivos asociados al desempeño: Son variables, y se otorgan de acuerdo con los resultados de los procesos evaluativos realizados al trabajador, de conformidad con las normativas vigentes para la gestión del desempeño;

b. Incentivo por experiencia: Corresponde a un determinado monto adicional al salario ligado a los años de servicio, en el ejercicio del puesto;

c. Incentivos por el cumplimiento de una condición específica: Corresponde a un determinado monto adicional por el cumplimiento de: zonaje, nocturnidad, trabajo de terreno, permanencia, docencia y condiciones anormales de trabajo; e

d. Incentivos basados en la calificación académica: Corresponde a un determinado monto adicional vinculado a las escalas de cada perfil, para reconocer los esfuerzos por mejorar su capacidad profesional y garantizar el desarrollo laboral.

2. Laborales y Profesionales. Se refieren a una serie de reconocimientos como:

a. Facilidades de estudios de post-grado o doctorados;

b. Becas de desarrollo profesional; y

c. Reconocimiento a la investigación y docencia. Entendiéndose esta como un

reconocimiento profesional y científico por la aplicación de la medicina basada en la evidencia, salud, epidemiología clínica y humanización de la atención.

3. Reconocimiento Social. Son los reconocimientos que la sociedad, instituciones del Estado y otras organizaciones, hacen en forma honorífica no remunerada, a las personas de la Carrera Sanitaria por su honorabilidad y ejemplo demostrado a través de su ejercicio laboral, y son los siguientes:

a. Reconocimiento al desarrollo de valores altruistas y humanistas;

b. Reconocimiento por Servicio Público prestado en forma cotidiana y en situaciones de emergencia; y

c. Reconocimiento a la ejemplaridad en el desempeño de sus labores. Los incentivos deben estar orientados por parte de la institución, a motivar de forma continua y a largo plazo, el desarrollo de los miembros de la carrera sobre: conocimientos, habilidades, destrezas, actitudes y comportamientos, todo ello englobado en el desarrollo de competencias.

Artículo 53 De la Política Salarial Diferenciada

La política salarial será diferenciada, atendiendo a la ubicación geográfica donde presten sus servicios las personas de la Carrera Sanitaria y al tipo de servicios que desempeñe. Las normativas del MINSA, que resulten como producto de negociaciones, acuerdos o convenios entre las autoridades, organizaciones sindicales debidamente acreditadas y otras organizaciones vinculadas a esta institución, desarrollarán todo lo relativo a este tema.

En las Regiones Autónomas de la Costa Caribe Nicaragüense, dicha política será debidamente consensuada con los Consejos Regionales.

CAPÍTULO II
VACACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS

Artículo 54 De las Vacaciones, Permisos y Licencias

El personal de la Carrera Sanitaria en lo relativo a vacaciones, permisos y licencias, se regirán por lo que al respecto establecen la Ley de Servicio Civil y de la Carrera Administrativa, su Reglamento, el Código del Trabajo, el Convenio Colectivo y Salarial y su Reglamento de Aplicación.

CAPÍTULO III
PERMUTAS

Artículo 55 De las Permutas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Las personas de la Carrera Sanitaria tendrán derecho a permutar con otra de su misma ocupación, especialidad y nivel, el lugar de prestación de sus funciones y atribuciones, debiendo ambos estar de acuerdo y que cuenten con la autorización de sus jefes inmediatos y de las instancias de Recursos Humanos correspondientes. Artículo 56 Del Intercambio de Persona Respecto al Ordinal Para los electos de aplicación nominal de la permuta, habrá intercambio de personas, pero el traslado no afectará el ordinal y partida presupuestaria del establecimiento de salud.

TÍTULO IX
SISTEMA DE GESTIÓN DEL DESEMPEÑO

CAPÍTULO I
DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Artículo 57 Del Proceso de Evaluación de la Gestión del Desempeño

La Gestión del desempeño es el proceso de evaluación de las personas integradas en la Carrera Sanitaria, tanto de los resultados de su trabajo como de sus comportamientos, de acuerdo a las funciones del puesto y las condiciones laborales.

Artículo 58 De la Comisión de Evaluación del Desempeño

Créase la Comisión de Evaluación del Desempeño en cada establecimiento de salud, la cual estará integrada por la jefatura inmediata y directivos sindicales que correspondan y el trabajador o trabajadora evaluados. La evaluación se realizará anualmente, de conformidad a los indicadores de prestación de servicios establecidos. Una vez concluida la evaluación, el resultado se notificará al trabajador o trabajadora, para todos los efectos legales.

CAPÍTULO II

DE LOS RECURSOS DE REVISIÓN Y APELACIÓN AL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Artículo 59 Del Recurso de Revisión

Las personas evaluadas que estuviesen en desacuerdo con la calificación obtenida en la evaluación del desempeño, podrán interponer recurso de revisión ante la Comisión de Evaluación del Desempeño, dentro de los tres días hábiles a partir de haber sido notificados de los resultados de la evaluación. Dicho recurso deberá resolverse dentro del término de cinco días hábiles y notificarse a más tardar cuarenta y ocho horas hábiles después de haber sido resuelto. Vencido el término para la resolución del recurso de revisión, sin que se haya pronunciado la Comisión, operará el silencio administrativo de forma positiva a favor de la persona recurrente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 60 Del Recurso de Apelación

En caso de haber obtenido una resolución desfavorable, el personal de la Carrera Sanitaria podrá interponer recurso de apelación ante la Comisión Nacional de la Carrera Sanitaria dentro de los cinco días hábiles de haber sido notificado de la resolución sobre el recurso de revisión.

El recurso de apelación deberá resolverse y notificarse por la Comisión Nacional de la Carrera Sanitaria al evaluado, en un plazo no mayor de sesenta días hábiles, que se contarán a partir de haber sido interpuesto. Si no se resuelve en este plazo se tendrá por resuelto a favor del apelante.

La interposición de los recursos de revisión o de apelación, suspende los efectos de la evaluación mientras se resuelven.

TÍTULO X
DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 61 Incorporación sin Acreditación

El personal del MINSA comprendido en esta Ley, que, a la fecha de ser promulgada, se encuentre catalogado como personal permanente de la categoría que correspondiere, será acreditado por el MINSA, sin el cumplimiento del proceso contemplado en el Artículo 34 de la presente Ley, respecto al título profesional, incorporándose como titular de la Carrera Sanitaria siempre que tenga diez años de antigüedad en el cargo que ha venido desempeñando.

Aquellos trabajadores del MINSA que no fueren acreditados para ingresar a la Carrera Sanitaria, por no cumplir con lo preceptuado en el Artículo 34 de la presente Ley y que no sean beneficiarios de lo establecido en el párrafo primero de este Artículo 61, tendrán un período máximo de tres años para presentar el título profesional que lo acredite para el desempeño del puesto que ocupa.

Transcurrido el término de tres años, los trabajadores del MINSA que no puedan ingresar a la Carrera Sanitaria por no haber sido acreditados, continuarán dentro del Servicio Civil de acuerdo a lo que establece la Ley Nº. 476, Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa, teniendo la posibilidad de optar a un puesto de la Carrera Sanitaria, mediante la participación en procesos de provisión de plazas, siempre y cuando reúna los requisitos exigibles. Los trabajadores del MINSA, que al momento de la acreditación se encuentren suspendidos temporalmente sus contratos de trabajos por causas establecidas en la legislación laboral, o autorizados oficialmente por instancia competente, se someterán a este proceso una vez regularizada su situación y habiendo regresado al servicio activo.

TÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 62 Especialidad y Primacía de la Ley

La presente Ley es de carácter especial y tiene primacía sobre otras leyes de la materia que se le opongan o contradigan. Los derechos y beneficios contenidos en esta Ley, el Convenio Colectivo y el Código del Trabajo son irrenunciables.

Artículo 63 Garantías Mejoradas

Las disposiciones pactadas en el Convenio Colectivo y Salarial, su Reglamento de Aplicación y acuerdos laborales que superen los términos establecidos en esta Ley, tendrán vigencia y aplicación privilegiada en el MINSA conforme se establece en el Principio III del Título Preliminar del Código del Trabajo.

Artículo 64 Reglamentación

La presente Ley será reglamentada por el Presidente de la República dentro del plazo de sesenta días a partir de su publicación, conforme se establece en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Artículo 65 Vigencia

La presente Ley entrará en vigencia ciento ochenta días después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los treinta días del mes de marzo del año dos mil once. **Ing. René Núñez Téllez,** Presidente de la Asamblea Nacional. **Dr. Wilfredo Navarro Moreira,** Secretario de la Asamblea Nacional.

Por tanto. Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, veintiuno de junio del año dos mil once. Daniel Ortega Saavedra, Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 854, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 10 de febrero de 2014; y 2. Ley Nº. 926, Ley de Reforma a la Ley Nº 28, Estatuto de la Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 59 del 31 de marzo de 2016.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 759, Ley de Medicina Tradicional Ancestral, aprobada el 29 de marzo de 2011 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 123 del 4 de julio de 2011, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY N°. 759

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL

Ha ordenado la siguiente:

LEY DE MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL

TÍTULO I
DISPOSICIONES FUNDAMENTALES

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto, reconocer el derecho, respetar, proteger y promover las prácticas y expresiones de la medicina tradicional ancestral de los pueblos indígenas y afrodescendientes en todas sus especialidades y el ejercicio individual y colectivo de los mismos, en función de la salud propia e intercultural y establecer las garantías adecuadas que corresponden al Estado para su efectiva aplicación y

desarrollo.

Esta Ley es de orden público, interés social y complementario de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 17 de mayo del 2002.

Artículo 2 Objetivos Específicos

Son objetivos específicos de esta Ley:

a) Promover la revitalización de los conocimientos y prácticas de los sistemas de salud tradicional ancestral, de manera fluida y directa entre las personas indígenas y afrodescendientes que ofrecen algún servicio para prevenir enfermedades, curar o mantener la salud individual, colectiva o comunitaria, como parte de la espiritualidad de sus pueblos, sin ningún tipo de intermediación que desnaturalice el servicio o atención con fines lucrativos;

b) Garantizar la adaptación y articulación de los conocimientos y prácticas de los sistemas de salud tradicionales entre sí, y con el sistema nacional de salud, desde sus modelos de gestión y atención, conforme a las particularidades de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendiente;

c) Proteger los derechos de propiedad intelectual colectiva, derivados de, o en relación a, los saberes, conocimientos y prácticas de la medicina tradicional ancestral;

d) Promover la construcción y garantizar el desarrollo de modelos propios e interculturales de atención en salud, de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendiente del país;

e) Asegurar la adopción de políticas, planes, programas, proyectos y servicios de salud culturalmente pertinentes, a los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes;

f) Garantizar la protección, promoción, educación y difusión de las prácticas y conocimientos de la medicina tradicional ancestral, su ejercicio y la producción de recursos de biodiversidad;

g) Proteger y promover el uso de medicinas naturales, en base a derivados de plantas, animales y minerales o cualquier combinación de ellos, en condiciones de calidad, seguridad, accesibilidad y responsabilidad.

Artículo 3 Principios

La interrelación del Sistema de Salud Tradicional con el Sistema Nacional de Salud, se sustenta en los siguientes principios:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

a) **Articulación:** Orienta a la actuación integral, armónica y coherente en el ámbito de las instituciones de salud, en base a la coexistencia de distintos sistemas de salud en el país, a partir de reconocerse el Estado como multiétnico y pluricultural.

b) **Complementariedad:** Se enfoca en la contribución de la Medicina Tradicional Ancestral, a las políticas y prácticas de las instituciones públicas y privadas de la salud.

c) **Alterabilidad:** Consiste en la opcionalidad del acceso a la atención en salud y a la transitabilidad entre un sistema de salud y otro, en base al respeto de sus derechos.

d) **Regionalización y/o Descentralización en salud:** Reconoce y asume la pluralidad de administraciones públicas en el ámbito de la salud y la garantía constitucional del derecho y capacidad de auto gestión en salud, de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes.

e) **Salud Propia:** Los sistemas tradicionales propios de los pueblos indígenas de carácter espiritual integrados por los conocimientos y saberes ancestrales, que garantizan la vida plena y armónica sustentada en la cosmovisión de sus miembros.

f) **Salud Intercultural:** Los sistemas de salud tradicionales de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, promueven la relación horizontal y un diálogo de saberes en el marco de la armonía y del respeto, reciprocidad e igualdad entre los diversos conocimientos y prácticas existentes. Este principio fomenta el enriquecimiento y desarrollo de los sistemas y saberes, orientándolos al logro de la plenitud y armonía de la vida de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes.

g) **Participación ciudadana y colectiva:** Es el proceso de involucramiento de actores sociales en forma individual o colectiva, con el objeto y finalidad de incidir y participar en la toma de decisiones, gestión y diseño de las políticas públicas, orientadas a la medicina tradicional ancestral y a la salud intercultural.

h) **No mercantilización:** No mercantilizar bajo ninguna forma o figura el conocimiento intelectual e intercultural indígena y afrodescendiente sobre su medicina tradicional ancestral, pudiendo generarse interculturalmente el intercambio del conocimiento en esta materia, en términos humanitarios y de beneficio social.

CAPÍTULO II
DEFINICIONES

Artículo 4 Definiciones

Para efectos de esta Ley, se establecen las definiciones siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

a) **Aprovechamiento:** El uso y/o explotación racional y sostenible de los recursos naturales, destinados a su aplicación en la Medicina Tradicional Ancestral.

b) **Autoridades Tradicionales y Formales:** Son los representantes, hombres o mujeres, de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, electos conforme a los procedimientos y tradiciones propias, según sus costumbres o regulaciones internas, entre estos, los Consejos de Ancianos y los gobiernos comunales que son la autoridad tradicional regida por la costumbre y responden al derecho consuetudinario y la autoridad formal, como las Juntas Directivas, y consejos territoriales, electos a través de procesos electorales y que responden al Derecho Positivo.

c) **Biodiversidad:** El conjunto de todas y cada una de las especies de seres vivos y sus variedades sean terrestres, acuáticos, vivan en el aire o en el suelo, sean plantas o animales o de cualquier índole. Incluye la diversidad de una misma especie, entre especies y entre ecosistemas, así como la diversidad genética.

d) **Biopiratería:** Apropiación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales realizados sin el consentimiento previo y autorizado de las comunidades y pueblos indígenas y afrodescendientes, que pretende, mediante el sistema internacional de patente, la propiedad intelectual, el uso, explotación y el usufructo monopólico y con fines de lucro de estos recursos y conocimientos, sin que exista distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización.

e) **Bioprospección:** Es la exploración de áreas naturales silvestres con el fin de búsqueda de especies, genes o sustancias químicas derivadas de los recursos biológicos, para la obtención de productos medicinales, biotecnológicos u otros medicamentos.

f) **Biotecnología:** Es toda aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

g) **Conocimientos tradicionales:** Todo el conjunto de prácticas y saberes colectivos de los pueblos indígenas y afrodescendientes, referidos a la biodiversidad, a la salud-enfermedad y al manejo de los recursos orientados al bienestar comunitario, los cuales han sido transmitidos de generación en generación, así como sus manifestaciones artísticas y culturales, que conjuntamente con aquellos conforman su patrimonio cultural, y constituyen un derecho de propiedad intelectual colectiva del cual son titulares.

h) **Consentimiento previo, libre e informado:** Es la opinión, voto o aceptación manifestada por las comunidades indígenas o afrodescendientes, en asamblea o por medio de sus representantes autorizados para ello, sobre asuntos de interés de la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

colectividad, sometidos a su conocimiento, para cuya validez y legitimidad deben reunirse los requisitos y condiciones establecidos por instrumentos interamericanos de derechos humanos ratificados por Nicaragua.

i) **Coordinadora territorial indígena:** Como forma de organización, es una instancia facilitadora de procesos de consultas, seguimientos y evaluación de programas, planes y proyectos del buen vivir de los pueblos indígenas, donde convergen las autoridades formales, tradicionales y consejos de salud comunitarias indígenas del territorio correspondiente, de acuerdo a la posición y distribución geográfica de los pueblos indígenas del pacífico, centro y norte que están organizados en coordinadoras territoriales.

j) **Cosmovisión:** Es la forma de valorar la vida y sus orígenes, así como la interrelación con la naturaleza, plantea que este sistema de valores, normas, conocimientos y prácticas está determinado por el medio natural en que habitan sus pobladores. Desde la cosmovisión indígena muchas enfermedades son causadas por espíritus malignos o de ambulantes o bien por personajes míticos poderosos. Todo lo que está sobre la tierra o en el agua, en el aire, tiene espíritu o dueño. Estos espíritus o dueños pueden causar daños físicos, psicológicos o influencia espiritual en las personas.

k) **Curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral:** Son las personas indígenas y afrodescendientes que ofrecen algún servicio para prevenir enfermedades, curar o mantener la salud individual, colectiva y comunitaria, enmarcando su práctica y conocimiento en la cosmovisión del sistema de salud tradicional. El Reglamento de esta Ley, recogerá las denominaciones, nombres o designaciones que estos reciban en sus pueblos y comunidades, en su lengua y según la especialidad.

l) **Enfermedades de origen sociocultural o de filiación cultural:** Son alteraciones en la salud que solo se comprenden desde el contexto cultural que las define y que en muchos casos son desconocidos para los profesionales de la salud. Su definición se deriva de complejas estructuras derivadas de creencias y prácticas culturales, su interrelación con la naturaleza, la espiritualidad, lo sobrenatural y lo ancestral.

m) **Espiritualidad:** Es una fuerza o poder latente que existe en el universo, independientemente de los seres humanos, quienes a su vez están bajo la influencia de su presencia ubicua. Esta fuerza carece de propiedades inherentes positivas o negativas, o buenas o malas.

n) **Medicina alopática:** Es la ciencia que busca prevenir, tratar, curar y rehabilitar las enfermedades mediante el uso de fármacos.

ñ) **Medicina tradicional ancestral:** Es la suma de todos los conocimientos, aptitudes

y prácticas propias basadas en las teorías, las creencias y las experiencias autóctonas de las distintas culturas, tengan o no explicación, que utilizan para mantener la salud y para prevenir, diagnosticar o tratar las enfermedades físicas y mentales. Esta noción incorpora el conjunto de conocimientos, cantos y rituales que poseen los pueblos y las comunidades indígenas y afrodescendientes de manera colectiva, adquiridos por generaciones sobre la propiedad y uso de la biodiversidad, en atención a las enfermedades de los seres humanos, espirituales o sintomáticos. Este conjunto de conocimientos propios explican la etiología, la nosología y los procedimientos de prevención, diagnóstico, pronóstico, curación y rehabilitación de las enfermedades.

o) **Medicinas Naturales:** Sustancias o mezclas de estas, cuyo origen sea evidentemente natural, con efectos terapéuticos preventivos, curativos o de rehabilitación, que se presenta en forma farmacéutica, tisana, decocción u otro preparado básico.

p) **Plantas Medicinales:** Toda especie vegetal que haya manifestado en su uso tradicional, propiedades favorables a la restauración de la salud, teniendo en cuenta la dosis y su grado de toxicidad.

q) **Procesos de generación de conocimientos:** Es la reproducción, documentación o generación de conocimiento en materia de medicina tradicional ancestral. Se realiza no solo a través de lo que en el ámbito científico se entiende como investigación científica, sino también a través de la reconstrucción, recuperación y sistematización de prácticas, saberes y conocimientos en medicina tradicional ancestral.

r) **Producto Herbario:** Es el formado por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal o combinaciones de este, en estado bruto o natural.

s) **Pueblos Afrodescendientes:** Es el conjunto de comunidades de origen o ascendencia africana, que mantienen una continuidad histórica de sus identidades y están determinadas a preservar, desarrollar y transmitir a las generaciones futuras, sus territorios tradicionales, sus propios valores culturales, organizaciones sociales y sistemas legales.

t) **Pueblos Indígenas:** Es el conjunto de colectividades humanas que mantienen una continuidad histórica con las sociedades anteriores a la colonia y que comparten y están determinadas a preservar, desarrollar y transmitir a las generaciones futuras, sus territorios tradicionales, sus propios valores culturales, organizaciones sociales y sistemas legales. Para el caso de los pueblos indígenas del Caribe nicaragüense, se aplicará la definición de "Pueblo Indígena" contenida en el Artículo 3 de la Ley Nº. 445, Ley de régimen de propiedad comunal de los pueblos indígenas y comunidades étnicas de la Costa Caribe de Nicaragua y de los ríos Bocay, Coco, Indio y Maíz, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 16 del 23 de enero del año 2003.

Artículo 5 Reconocimiento de Pueblos Indígenas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Se reconoce la existencia de los siguientes pueblos indígenas y afrodescendientes:

a) **Miskitu:** Con presencia predominante en las Regiones Autónomas de la Costa Caribe y el departamento de Jinotega.

b) **Sumu-Mayangnas:** Con presencia predominante en las Regiones Autónomas de la Costa Caribe y el departamento de Jinotega.

c) **Ramas:** Con presencia predominante en la Región Autónoma Caribe Sur y el departamento de Río San Juan.

d) **Garífunas:** Con presencia predominante en la Región Autónoma de la Costa Caribe Sur.

e) **Creoles:** Con presencia predominante en las Regiones Autónomas de la Costa Caribe de Nicaragua.

f) **Chorotegas:** Con presencia predominante en la zona del Pacifico, Centro y Norte del país.

g) **Cacaoperas:** Con presencia predominante en los departamentos de Matagalpa y Jinotega.

h) **Nahoas:** Con presencia predominante en el departamento de Rivas.

i) **Xiu:** Con presencia predominante en los departamentos de León y Chinandega.

Artículo 6 Medicina Tradicional Ancestral y el Sector y Sistema de Salud

La medicina tradicional ancestral y quienes la ejercen o practican, promueven, divulgan o investigan, interactúan de forma integral, armónica y complementaria con el Sector y Sistema de Salud. Para efectos de la presente Ley se entiende por Sector Salud, el conjunto de instituciones, organizaciones, personas, establecimientos públicos o privados, actores, programas y actividades, cuyo objetivo principal, frente al individuo, la familia y la comunidad, es la atención de la salud en sus diferentes acciones de prevención, promoción recuperación y rehabilitación. Se entiende por Sistema de Salud, a la totalidad de elementos o componentes del sistema social que se relacionan, directa o indirectamente, con la salud de la población.

TÍTULO II
DE LA ARTICULACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SALUD

CAPÍTULO I
ÁMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 7 Ámbito de Aplicación

Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria al sector y sistema de salud, y miembros de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, en toda actividad que se relacione con el desarrollo y práctica de la medicina tradicional ancestral.

Artículo 8 Autoridades de Aplicación

Son autoridades de Salud para la aplicación de la presente Ley en el ámbito de sus respectivas competencias:

a) El Ministerio de Salud, sus delegaciones o representaciones;

b) El Consejo Nacional de Salud Intercultural;

c) Los Presidentes de las Comisiones de Salud de los Consejos Regionales Autónomos;

d) Las Secretarías de Salud de los Gobiernos Regionales Autónomos;

e) Las Comisiones Municipales de Salud;

f) Las Comisiones de Salud Comunitarias;

g) Los Consejos Regionales de Salud en las Regiones Autónomas; y

h) Los Consejos de Salud Intercultural de cada pueblo indígena, sus expresiones territoriales y comunitarias en la zona del Pacífico, Centro y Norte.

CAPÍTULO II
DE LAS RESPONSABILIDADES DEL ESTADO

Artículo 9 Responsabilidades del Estado

Es responsabilidad del Estado actuar en orden a la protección, preservación, fomento, educación, investigación y difusión de los conocimientos tradicionales, la medicina tradicional ancestral y la protección de derechos de propiedad intelectual colectiva; incluyendo las prácticas, procesos y recursos bioétnicos, y su integración a las estructuras, instituciones, planes, programas, proyectos y servicios públicos del Sistema Nacional de Salud.

Los Ministerios de Educación, del Ambiente y de los Recursos Naturales, Fomento, Industria y Comercio y Agropecuario, así como los municipios con presencia sensible

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

de pueblos indígenas y/o afrodescendientes, adoptarán las provisiones, previa consulta con estos, para que sus políticas, planes, programas, proyectos y servicios, sean apropiadas para coadyuvar al cumplimiento de esta responsabilidad estatal en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 10 Políticas de Salud Intercultural

Las Políticas Públicas de Salud, tomarán en cuenta los elementos de la cosmovisión y las prácticas de la medicina tradicional ancestral de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, propiciando la interacción de cada una de ellas dentro del Modelo y Sistema de Salud del país.

Artículo 11 Integralidad y Validación Etno-Social

El Estado fomentará y promoverá una visión integral y armónica de la medicina tradicional ancestral, respecto a la medicina alopática del Sistema de Salud utilizada en otras personas. Sin embargo, el proceso de interacción y desarrollo de las técnicas, métodos y procedimientos que se utilizan en la medicina tradicional ancestral, se realizará a partir del reconocimiento o validación etno-social de las autoridades de salud competentes de los respectivos pueblos y comunidades indígenas o afrodescendientes.

Artículo 12 Modelos de Seguridad Social Especiales

El Estado en consulta con los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, creará modelos especiales de seguridad social en el ámbito de la medicina tradicional ancestral.

Artículo 13 Unidades de Salud con Atención Intercultural

En los Centros o Puestos de Salud de cada municipio, se creará una instancia organizativa para la implementación de los Modelos de Salud Interculturales y la articulación de la medicina tradicional ancestral, con el objetivo de promover, prevenir, diagnosticar, curar o lograr la recuperación y rehabilitación de personas enfermas que hayan decidido ser atendidas por medio de la medicina tradicional ancestral.

Artículo 14 Incorporación de Productos de la Medicina Tradicional Ancestral

El Ministerio de Salud, en la red de unidades de servicios de salud pública, deberá incorporar en su atención, con la debida autorización de los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral, el uso de medicina tradicional ancestral. Las políticas y planes estratégicos del Ministerio de Salud se orientarán al cumplimiento de esta disposición.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Se establecerá un Plan para la articulación gradual de los métodos terapéuticos tradicionales existentes y más usados en el país, al Sistema de Salud alopático, de conformidad al listado taxativo que se establecerá previo proceso de identificación y validación. El listado resultante se someterá a consulta y consentimiento de los pueblos indígenas y afrodescendientes.

Artículo 15 Diseño e Implementación de Programas de Capacitación

El Ministerio de Salud en la red de unidades de servicios de salud pública, con el apoyo de curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral, podrá diseñar e implementar programas de capacitación e interrelación a promotores, médicos o médicas, enfermeras y auxiliares, así como a los técnicos que participaran en la utilización correcta de las terapias.

CAPÍTULO III
DE LA MEDICINA TRADICIONAL EN LAS REGIONES AUTÓNOMAS DE LA COSTA CARIBE

Artículo 16 Competencias de los Consejos y Gobiernos Regionales

En el ámbito de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe, los órganos de administración regional, son los competentes para la aplicación de la presente Ley y el ejercicio en el ámbito regional de las funciones señaladas en el Artículo 16 de la misma Ley Nº. 28, Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 238 del 30 de octubre de 1987, en forma compatible a lo que dispongan sus Modelos de Salud Intercultural y normas derivadas de los usos, costumbres y tradiciones. El Ministerio de Salud desempeñará las funciones de vigilancia, control y supervisión, que le confiere esta Ley en coordinación con los Consejos Regionales.

Artículo 17 Competencias de las Secretarías Regionales de Salud

Corresponde a las Secretarías regionales de salud, propiciar, regular, orientar, dirigir y conducir la articulación eficaz, coordinada y armónica de la medicina tradicional ancestral y de los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral a las estructuras administrativas, planes, programas, proyectos, acciones, y servicios públicos regionales de salud, para avanzar desde un Sistema de Salud regional tolerante hacia un Sistema de Salud articulado.

Artículo 18 Atribuciones de las Autoridades Regionales de Salud

Son atribuciones de las autoridades regionales de salud, las siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

a) Formular y aprobar las políticas y planes regionales de desarrollo de la medicina tradicional ancestral;

b) Formular, aprobar y desarrollar políticas regionales de protección a los derechos de propiedad intelectual, sobre el conocimiento y prácticas de los agentes de salud tradicional, y por la distribución equitativa de los beneficios del conocimiento y los productos de la medicina tradicional ancestral;

c) Crear, regular e institucionalizar mecanismos de cooperación, colaboración y comunicación, entre los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral y los profesionales de la salud;

d) Regular mediante resoluciones y ordenanzas, la apertura y funcionamiento de servicios y programas de medicina tradicional ancestral, de conformidad a las previsiones de los Modelos Regionales de Salud Intercultural;

e) Impulsar en coordinación con los Centros de Educación Superior y Centros de Estudios e Investigación de medicina tradicional ancestral, los Sistemas Regionales de Inventario, Catálogo, Clasificación y Validación Etno-Social de las prácticas de medicina tradicional ancestral, plantas medicinales, productos, procesos y terapias tradicionales brindados por los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral;

f) En coordinación con los Centros de Educación Superior y Centros de Estudio e Investigación de medicina tradicional ancestral, desarrollar las metodologías, guías, pautas, criterios, normas de limitación y de prohibición, prioridades de investigación en medicina tradicional ancestral;

g) En coordinación con los Centros de Educación Técnica y Superior y Centros de Estudio e Investigación de medicina tradicional ancestral, impulsar la incorporación al perfil de los profesionales de la salud alopática, de componentes de medicina tradicional ancestral;

h) Desarrollar en coordinación con las autoridades comunitarias y Centros de Estudio e Investigación de medicina tradicional ancestral, los criterios, normas y Sistemas de Registro de los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral;

i) Regular, supervisar y evaluar todos los aspectos, etapas e implementación de los procesos de investigación en medicina tradicional ancestral, que se desarrollen en el ámbito de sus respectivas regiones;

j) Fomentar el desarrollo organizativo, capacitación y profesionalización de tos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral.

k) Elaborar, con la colaboración de Universidades y Centros de Estudio e Investigación de medicina tradicional ancestral, el registro regional de:

i. Plantas medicinales, animales y minerales con propiedades terapéuticas;

ii. Proveedores de medicinas de la tradición ancestral; e

iii. Investigadores de medicina tradicional ancestral.

l) Aplicar las normas y pautas establecidas para garantizar la autenticidad, seguridad, eficacia y control de la calidad de las terapias y productos de medicina tradicional ancestral;

m) Apoyar la promoción del uso sostenible de los recursos de plantas medicinales;

n) Regular, promover y coordinar con las instituciones que realizan actividades relacionadas a la medicina tradicional ancestral, sean de intervención, formación, investigación o producción de medicinas y productos herbarios, la organización y funcionamiento de los sistemas de divulgación e información al público de conocimientos básicos y uso adecuado, racional y sostenible de la medicina tradicional ancestral;

ñ) Definir el modelo de atención que regirá la organización de los establecimientos de salud regional, incluyendo su organización interna y sus interrelaciones;

o) En coordinación con el Ministerio de Salud, definir los mecanismos para los procesos de evaluación y control del ejercicio de la medicina tradicional ancestral;

p) Regular la apertura, operación y clausura de establecimientos de atención y centros de distribución no procesada de medicinas de la tradición ancestral;

q) Expedir los instrumentos administrativos y normas para la interacción de la medicina tradicional ancestral al Sistema de Salud;

r) Expedir la reglamentación para la habilitación y certificación de los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral y proveedores de productos medicinales de la tradición ancestral;

s) Facilitar las actividades relacionadas a la medicina tradicional ancestral;

t) Las Secretarías Regionales de Salud podrán crear y gestionar programas y servicios

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

institucionales y comunitarios de medicina tradicional ancestral hacia la población.

Artículo 19 Financiación de los Sistemas de Salud Tradicionales

Los recursos para la financiación de las acciones de desarrollo y articulación de los sistemas de salud tradicionales, así como para la protección, fomento, promoción, educación, divulgación, capacitación e investigación en medicina tradicional ancestral, en el ámbito de las regiones autónomas, deberán asignarse directamente a los presupuestos de dichas regiones, para su ejecución por las autoridades sanitarias regionales.

CAPÍTULO IV
DE LAS ATRIBUCIONES DE LOS PUEBLOS Y COMUNIDADES INDÍGENAS Y AFRODESCENDIENTES

Artículo 20 Atribuciones

Corresponde a los pueblos indígenas y afrodescendientes, a través de sus autoridades, formales o tradicionales, según sea el caso:

a) Participar en la ejecución de los planes, programas y proyectos que, habiendo sido previamente consultados y coordinados con ellas, llevan adelante las autoridades de salud, relativas al fomento y desarrollo de la medicina tradicional ancestral, y velar por la adecuación cultural de los servicios y prestaciones de salud;

b) Promover el desarrollo de planes y programas de capacitación y formación de recursos humanos;

c) Participar en actividades de facilitación y apoyo a médicos y médicas en sus territorios;

d) Vigilar el uso responsable de los recursos comprometidos, para el fortalecimiento y desarrollo de los sistemas de medicina tradicional ancestral en sus comunidades y territorios;

e) Impulsar los procedimientos tradicionales de validación etno-social, en el marco de la cosmovisión de sus pueblos, dirigidos a su certificación, e informando a la autoridad competente;

f) Registrar la invalidación de curanderos, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral, efectuada por la comunidad, de acuerdo a sus costumbres y tradiciones, informando a la autoridad competente; e

g) Incorporar las acciones de salud intercultural en sus planes de desarrollo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CAPÍTULO V
DEL DERECHO A LA SALUD INTERCULTURAL

Artículo 21 Componentes del Modelo de Salud Intercultural

La medicina tradicional ancestral y los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral, sus servicios, productos y terapias tradicionales, son componentes de los Modelos de Salud Intercultural.

Artículo 22 Derechos de los Terapeutas Tradicionales

Los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral, tienen derecho a:

a) Armar y administrar sus preparados y diferentes rituales de acuerdo a sus costumbres, espiritualidad y cosmovisión;

b) Ejercer su oficio o profesión en cualquier lugar del territorio nacional;

c) Organizar y participar en eventos científicos, foros y talleres en materia de su especialidad;

d) Organizarse en gremios;

e) Organizar y administrar centros de prestación de servicios de medicina tradicional ancestral; y

f) Recibir una contribución justa ajustada en la aplicación de sus servicios y resultados.

Artículo 23 Derechos a la Salud Propia

Los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afrodescendientes, tienen derecho a:

a) Hacer uso de sus propias medicinas y preservar, promover, defender y realizar sus prácticas de salud tradicionales;

b) Proteger, promocionar y usar racionalmente las plantas, animales y minerales de interés vital, desde el punto de vista medicinal;

c) Manifestar su acuerdo o desacuerdo al ser consultados en forma previa, libre e informada, en todos los asuntos objeto de esta Ley o que afecten sus derechos sobre los recursos naturales, bienestar y condiciones ambientales;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

d) Disfrutar, usufructuar y transmitir los derechos y conocimientos de la medicina tradicional ancestral a sus descendientes, de acuerdo a sus costumbres y tradiciones;

e) Dirigir, promover y divulgar su medicina tradicional ancestral;

f) Adoptar, gestionar y administrar sus propios modelos de salud;

g) Producir, intercambiar y comercializar productos de medicina tradicional;

h) Proteger sus conocimientos tradicionales y derechos de propiedad intelectual colectiva; y

i) Manejar las acciones y programas que impulse el Estado en sus respectivos territorios.

Artículo 24 Derechos a la Salud Intercultural

Los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes y curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral tienen derecho a:

a) Acudir al sistema de salud de su elección, transitar en forma institucionalizada haciendo uso de la referencia y contra referencia de un sistema de salud a otro, acompañado por el primer curandero o curandera, terapeuta tradicional, agente de salud tradicional o especialista del entendimiento o conocimiento ancestral, médico o médica tratante, a fin de un tratamiento armónico, continuidad en su caso, y seguimiento en su atención durante el proceso de curación o rehabilitación;

b) Que sus enfermedades y dolencias etno-culturales sean registradas e incorporadas en el sistema de información y estadísticas de las instituciones públicas de salud, en especial el Ministerio de Salud, como información a ser consideradas en el diseño e implementación de los programas y servicios de salud que oferten las mismas;

c) Ser atendidos en su propio idioma por personal sanitario preferentemente de su misma pertenencia étnica, o con sensibilidad y calificación culturalmente pertinente;

d) Ser orientados, al ser atendidos en instituciones públicas o privadas de salud, sobre la existencia y viabilidad de tratamientos en medicina tradicional ancestral;

e) Ser informados de las posibles secuelas, consecuencias y efectos adversos que causen las medicinas herbales, o terapias tradicionales que se le suministren; y

f) En general, a los mismos derechos que para los usuarios y usuarias del Sistema de Salud, establece la Ley Nº. 423, Ley General de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CAPITULO VI
DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD INTERCULTURAL

Artículo 25 Creación e Integración del Consejo Nacional de Salud Intercultural

Se crea el Consejo Nacional de Salud Intercultural, como una instancia nacional de consulta y coordinación entre el sector salud, para la formulación y aprobación de propuestas de políticas y de legislación, y estará integrada por:

a) La persona a cargo el Director/a de la Dirección General de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, que lo preside;

b) Un o una representante de cada Consejo Regional Autónomo;

c) La persona a cargo de la Secretaría de Salud de cada gobierno regional autónomo;

d) Un o una representante por cada coordinadora territorial indígena de las zonas del Pacífico, Centro y Norte del país;

e) Un o una representante, de las autoridades de los Pueblos indígenas y afrodescendientes legalmente constituidas, por cada Región Autónoma;

f) Un o una representante de los gremios, asociaciones sin fines de lucro e instituciones de estudios e investigación, que desarrollan la medicina tradicional ancestral, electo entre ellos mismos.

g) Un o una representante de cada Facultad de Ciencias Médicas Alopáticas, de Medicina Tradicional, de Medicina Natural y Medicina Intercultural.

El funcionario o la funcionaria de la Dirección General de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, que por especialidad atienda el tema de la medicina tradicional ancestral, estará a cargo de la Secretaría Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud Intercultural.

El Consejo Nacional de Salud Intercultural, aprobará su Reglamento Interno para regular su funcionamiento y demás atribuciones que le otorgue la presente Ley.

Artículo 26 Atribuciones

El Consejo Nacional de Salud Intercultural impulsará la formulación y ejecución de políticas, planes, programas y proyectos, para el ordenamiento, aprovechamiento y conservación de plantas medicinales, en coordinación con las instancias competentes, para lo cual deberá:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

a) Realizar evaluaciones periódicas, que determinen la biodiversidad existente y registren las variedades de plantas con atributos medicinales;

b) Promover e incentivar programas de forestación y reforestación, principalmente en plantas medicinales;

c) Promover en tierras y territorios de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, la creación de unidades productivas de plantas medicinales, así como jardines botánicos, viveros y semilleros, con la participación activa de sus comunidades;

d) Establecer un régimen de protección preventiva, impulsando un programa de repoblación, de aquellas plantas medicinales que se encuentren en vías de extinción, para asegurar su conservación y uso sostenible;

e) Proponer facilitaciones a las prácticas y técnicas de cultivo, recolección, almacenamiento, procesamiento, distribución y usos de las plantas y otros productos usados en la práctica de la medicina tradicional ancestral; y

f) Proponer mecanismos de articulación y coordinación con el Sector Salud que garanticen el desarrollo de la medicina tradicional ancestral.

Artículo 27 Del Rol de los SILAIS

El Ministerio de Salud es el rector de la salud. Los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) deben de convertirse en facilitadores de las condiciones básicas para el desarrollo de la salud intercultural y el ejercicio de la medicina tradicional ancestral. En las Regiones Autónomas esta facilitación corresponde a las Secretarías de Salud de los Gobiernos Regionales.

Artículo 28 Del Rol de los Consejos Regionales de Salud

Los Consejos Regionales de Salud, actuarán como expresiones y delegaciones territoriales del Consejo Nacional de Salud Intercultural, y fungirán como órganos de consulta, asesoría, apoyo y control social de la gestión de salud intercultural a nivel regional, igualmente los consejos municipales de salud en aquellos municipios con presencia sensible de pueblos indígenas o afrodescendientes.

TÍTULO III
DE LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL

CAPÍTULO I
DE LA MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL

Artículo 29 Reconocimiento del Conocimiento Tradicional

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La presente Ley reconoce la contribución de los conocimientos y las prácticas tradicionales de los pueblos y comunidades Indígenas y afrodescendientes, que de manera colectiva o individual e históricamente han venido aplicando a la atención primaria de salud en todo el país.

Artículo 30 De los Valores Culturales Propios en la Atención en Salud

Los servicios de salud en los pueblos indígenas y afrodescendientes donde se ejerce la medicina tradicional ancestral, deberán ejecutarse de conformidad a los valores culturales de cada pueblo, que permita lograr una respetuosa relación entre esta práctica y los servicios de atención médica del sector salud alopática.

Artículo 31 Articulación de la Medicina Tradicional Ancestral y la Medicina Alopática

Las autoridades de salud establecidas por esta Ley, en coordinación con las organizaciones o instituciones especializadas en el tema, establecerán sobre la base de las costumbres y tradiciones, los mecanismos de articulación de la medicina tradicional ancestral con la medicina alopática. También promoverán la elaboración de protocolos de atención para el abordaje de enfermedades de filiación cultural de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, a fin de evitar malas prácticas.

Artículo 32 De los Valores en la Investigación de la Medicina Tradicional Ancestral

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Servicios de Salud y las Secretarías de Salud Regionales, los Consejos Regionales, Departamentales, Municipales y las Comisiones Comunitarias de Salud, facilitarán la práctica, promoción e investigación colectiva de la medicina tradicional ancestral, tomando en cuenta los conocimientos tradicionales, las costumbres y cosmovisión de esta práctica, de modo que no altere las culturas existentes.

Artículo 33 Normas y Procedimientos de Investigación en Medicina Tradicional Ancestral

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Servicios de Salud y las Secretarías de Salud Regionales, los Consejos Regionales, Departamentales, Municipales y Comisiones Comunitarias de Salud, elaborarán coordinadamente y en consulta con las comunidades, las normas y procedimientos que permitan la validación etno-social de los conocimientos tradicionales, y a su vez la normación de las investigaciones de bío-prospección o cualquier otra investigación, asegurando los derechos de estas y garantizando una equitativa distribución de los beneficios y una retroalimentación de los conocimientos que se obtengan.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 34 De las patentes sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Colectiva

Los resultados de los procesos de generación de conocimiento, incluyendo estudios, sistematizaciones e investigaciones, realizados en territorio de los pueblos indígenas o afrodescendientes, no podrán patentarse sin que el interesado acredite ante la autoridad competente, contar con el consentimiento expreso y por escrito de la comunidad o pueblo, en cuyo territorio se realizó dicho estudio, sistematización o investigación.

El acuerdo en que conste este consentimiento escrito, deberá estar previamente autorizado por notario público. En el caso de las regiones autónomas, estos acuerdos serán inscritos ante el Consejo Regional Autónomo respectivo. En el caso de los pueblos indígenas del pacifico, centro y norte, la inscripción de los acuerdos se hará ante el Ministerio de Salud. Una copia del mismo quedará a la comunidad y otra será depositada ante el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO II
DE LA INVESTIGACIÓN DE BIOPROSPECCIÓN DE LA BIODIVERSIDAD

Artículo 35 Financiación y Características de la Investigación en Medicina Tradicional Ancestral

El Estado otorgará financiamiento y asistencia técnica para el impulso, fomento e incentivo planificado y ordenado a la investigación en materia de medicina tradicional ancestral. La investigación deberá tener los siguientes caracteres: interdisciplinario, trans-científico, con sensibilidad étnica, y velará por la protección y tutela de los derechos históricos de los conocimientos tradicionales en que esta se fundamenta.

Artículo 36 Divulgación de Usos de Plantas Medicinales

Corresponde al Estado incentivar la divulgación de los usos farmacológicos, toxicológicos, clínicos y formas de consumo de las plantas medicinales, con el apoyo, involucramiento y participación de los pueblos indígenas y afrodescendientes, a través de sus autoridades, las instituciones académicas de investigación y otros organismos vinculados al tema.

Artículo 37 Normas Jurídicas de Protección a Pueblos Indígenas y Afrodescendientes

En el aprovechamiento de los recursos de la biodiversidad existentes en el territorio nacional, se deberán reconocer los derechos de los Pueblos Indígenas y Afrodescendientes establecidos en la Constitución Política de la República de Nicaragua, la Ley Nº. 28, Estatuto de Autonomía de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe de Nicaragua y su Reglamento, Ley Nº. 217, Ley General del Medio

Ambiente y de los Recursos Naturales publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 105 del 6 de junio de 1996, Ley Nº. 445, Ley del Régimen de Propiedad Comunal de los Pueblos Indígenas y Comunidades Etnicas de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe de Nicaragua y de los Ríos Bocay, Coco, Indio y Maíz, Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los Pueblos Indígenas, asumida por la Asamblea Nacional por Declaración A. N. Nº. 001-2008 del 11 de marzo de 2008 y demás leyes vigentes sobre la materia.

Artículo 38 Consentimiento Previo, Libre e Informado

Todo proyecto o programa que involucre el acceso a los recursos naturales, la biodiversidad y al conocimiento tradicional de los pueblos indígenas y afrodescendientes y población involucrada, colectiva, individual o familiar, deberán ser consultados de manera amplia en sus respectivas asambleas u organizaciones y aprobados de previo para ser ejecutados por los interesados.

Artículo 39 Autorización Previa

Para la ejecución de una investigación, el proyecto o programa, deberá de previo pedir la autorización de las autoridades formales o tradicionales de las comunidades indígenas o afrodescendientes del territorio o comunidad, según corresponda, y contar con el aval del Consejo Regional respectivo.

Artículo 40 Seguridad de las Investigaciones en Medicina Tradicional Ancestral

Las investigaciones deberán realizarse de manera integral, evitando considerar aspectos aislados de la cultura y hábitat de las comunidades, debiendo por tanto usar métodos que no atenten contra la seguridad individual, la comunidad y el medio ambiente. Los proyectos e investigaciones deben también contemplar el impacto negativo o positivo que se producen a la cultura a los recursos naturales o la biodiversidad en el uso y tratamiento de la medicina tradicional ancestral.

Artículo 41 Acuerdos Contractuales

La realización de estudios sobre los recursos de la biodiversidad en territorios de los pueblos indígenas y afrodescendientes, por parte de Universidades, Centros o Institutos de Estudios e Investigación y otras personas, naturales o jurídicas, podrán realizarse previos acuerdos contractuales con las autoridades indígenas o afrodescendientes, supervisados por el Ministerio de Salud y las autoridades municipales o regionales, según el caso, quienes deberán garantizar los derechos y demás prerrogativas de los miembros de estos territorios, de manera colectiva o individual.

Copia de estos acuerdos serán remitidos al Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales y al Consejo Regional que corresponda para su control y seguimiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 42 Contrapartes necesarias en los Procesos de Investigación

Los Centros e Institutos de Estudio e Investigación de las Universidades comunitarias de la Costa Caribe, deberán participar como contrapartes necesarias en los estudios e investigaciones, cuando se realicen en el ámbito de las Regiones Autónomas.

Artículo 43 De los Convenios de Cooperación Científico Técnica

Los Consejos Regionales, Departamentales y Municipales de Salud, las Comisiones Comunitarias de Salud, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General Servicios de Salud, los Gobiernos Regionales Autónomos a través de las Secretarías de Salud, en coordinación con las autoridades indígenas y afrodescendientes, podrán establecer convenios de cooperación científico-técnica con instituciones y organizaciones nacionales e internacionales, para el fortalecimiento de las investigaciones y capacitaciones en medicina tradicional ancestral.

Artículo 44 Apoyo Institucional a la Investigación

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Servicios de Salud, las Secretarias Regionales de Salud, los Consejos Regionales, Departamentales y Municipales de Salud, Comisiones Comunitarias de Salud y los representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, podrán brindar el apoyo técnico necesario, en la medida de sus posibilidades a toda persona natural o jurídica, que demuestre capacidad para aportar conocimientos y experiencias, que sean de utilidad para el desarrollo y fortalecimiento de la medicina tradicional ancestral.

CAPÍTULO III
DE LA RETRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

Artículo 45 Retribución Equitativa y Justa de los Beneficios

Los acuerdos contractuales para el acceso a los conocimientos tradicionales y prácticas de los pueblos y comunidades indígenas, comunidades de afrodescendientes y demás población involucrada, colectiva o individualmente, relacionada con la medicina tradicional ancestral, deberán contemplar el pago de una retribución equitativa y justa, directa o indirecta, a los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes por los beneficios del conocimiento tradicional.

Artículo 46 Garantía de Distribución Equitativa de Beneficios

El Estado de Nicaragua, a través de la instancia competente y en coordinación con las autoridades tradicionales o formales de la comunidad, territoriales municipales y regionales, en su caso, deberá establecer los mecanismos necesarios, que garanticen una distribución equitativa de los beneficios que generen las investigaciones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

científicas, derechos de autor, patentes y otros.

Artículo 47 Reinversión de Beneficios para la Sostenibilidad de los Recursos Naturales

El Estado velará por que toda persona o colectividad, que sea beneficiada con la distribución de beneficios, producto de las investigaciones a que se refieren los artículos anteriores, invierta un porcentaje de dichos beneficios, en programas o proyectos de conservación, protección y fomento de los recursos naturales y la biodiversidad del lugar, que permita la revitalización y mantener la sostenibilidad de la materia prima para la medicina tradicional ancestral. El Reglamento de esta Ley definirá el porcentaje y procedimientos respectivos.

CAPÍTULO IV
DE LAS PLANTAS MEDICINALES

Artículo 48 Declaratoria de Interés Nacional

Para efectos de esta Ley se declara de interés nacional a las plantas medicinales. El uso y aprovechamiento sostenible de las plantas medicinales se debe hacer conforme a lo establecido en la Ley Nº. 217, Ley del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y se realizará en armonía con el interés social, cultural, ambiental, sanitario y económico del país.

Artículo 49 Clasificación de los Productos de la Medicina Natural

Las plantas medicinales y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en sus diversas formas, quedan sujetas al régimen de las fórmulas magistrales, preparados medicinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificaciones que el Reglamento de esta Ley establezca.

Artículo 50 Del Listado de Plantas Medicinales

El Ministerio de Salud, deberá dar a conocer públicamente mediante Resolución Ministerial, un listado actualizado de plantas medicinales, cuya calidad y cantidad de principios activos, tengan propiedades terapéuticas para la salud humana. Así mismo dar a conocer la existencia de plantas tóxicas y las medidas a tomar en caso de sobredosis por consumo. Esta Resolución Ministerial servirá de base para la elaboración de la Guía Terapéutica Nacional.

Artículo 51 Criterios Aplicables en el Aprovechamiento de Plantas Medicinales

El aprovechamiento sostenible de plantas medicinales, sobre la base del listado oficial que se obtenga con la colaboración de curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

conocimiento ancestral, las Universidades y Centros de Estudios e Investigación de medicina tradicional ancestral, deberá sustentarse en la realización de acciones, orientadas a la gestión ambiental y distribución de beneficios económicos justos y equitativos obtenidos de ellas y al respeto cultural y tradicional de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes y demás población en particular.

Artículo 52 Guía Terapéutica Nacional

El Ministerio de Salud, en conjunto con las instituciones u organizaciones especializadas en la materia, elaborará, aprobará y pondrá en vigencia, la Guía Terapéutica Nacional de las plantas medicinales disponibles en el país, con el fin de sistematizar y dar a conocer los usos de las mismas, en beneficio de la salud humana. La Guía Terapéutica Nacional, antes de ponerse en vigencia deberá ser consultada con el Consejo Nacional de Salud Intercultural.

Artículo 53 Educación en Medicina Tradicional Ancestral

Las Universidades e instituciones similares que ofrezcan las carreras de Medicina, Psicología, Enfermería, y Farmacia y otras ciencias relacionadas con la salud, deberán contemplar en sus programas de estudios, asignaturas sobre medicina tradicional ancestral, salud intercultural, plantas medicinales, sus generalidades, identificación, usos, componentes, haciendo énfasis en las que existen en el país y en los conocimientos y habilidades de la medicina tradicional ancestral.

Artículo 54 Medicina Tradicional Ancestral en la Atención en Salud

El Ministerio de Salud a través de la red de unidades de servicios de salud pública, podrá complementar su atención con el uso de medicina tradicional ancestral.

Las políticas y planes estratégicos del Ministerio de Salud, se orientarán al cumplimiento de esta disposición.

Artículo 55 Capacitación en Medicina Tradicional Ancestral

El Ministerio de Salud a través de la red de unidades de servicios de salud pública, con el apoyo de curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral, deberán diseñar e implementar programas de capacitación e interrelación, a promotores y personal de salud, como médicos, médicas, enfermeras, enfermeros y auxiliares, así como al personal técnico que supervisarán la utilización correcta de las terapias.

Artículo 56 Participación en Eventos sobre Medicina Tradicional Ancestral

El Ministerio de Salud, los Gobiernos Regionales Autónomos y otras instituciones del Estado, deberán promover y asegurar la participación de representantes de los

pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes y población en particular, colectiva o individual, gremios u organizaciones sin fines de lucro y profesionales de la salud vinculados al tema, en los eventos regionales, nacionales, e internacionales que se realicen sobre medicina tradicional ancestral.

TÍTULO IV
OBLIGACIONES DEL ESTADO DISPOSICIONES DISCIPLINARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

CAPÍTULO I
DE LAS OBLIGACIONES DEL ESTADO

Artículo 57 Obligaciones del Estado y sus Instituciones

El Estado y sus instituciones están obligados a:

a) Facilitar el derecho de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, población en particular, de manera colectiva, familiar o personal, a disfrutar, enriquecer y transmitir por medios pertinentes, su cultura, idiomas y demás costumbres y tradiciones;

b) Garantizar la participación de los miembros de los pueblos indígenas y afrodescendientes en las decisiones y actividades que tienen que ver con sus territorios y el uso de los recursos naturales;

c) Apoyar la realización de las asambleas u otras actividades propias de la tradición de los pueblos indígenas y afrodescendientes; y

d) Facilitar la divulgación y promoción de la Medicina Tradicional Ancestral, en eventos científicos, foros, seminarios, talleres y demás actividades que se realicen sobre el tema.

CAPÍTULO II
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 58 Órganos Competentes para la Aplicación de Sanciones

El Ministerio de Salud y las Secretarías Regionales de Salud, aplicarán sanciones a cualquier violación de las disposiciones establecidas en la presente Ley y su Reglamento, de acuerdo a sus competencias.

El Ministerio de Salud y las Secretarías Regionales de Salud, conocerán e investigarán las infracciones, apoyándose con las autoridades municipales, territoriales, comunales, autoridades formales y tradicionales del lugar donde se cometió la infracción, valorando la gravedad de la misma y aplicando las sanciones graduales

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

correspondientes en el marco de su competencia, sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles a que tenga que sujetarse el infractor.

La sanción aplicada a un miembro de los pueblos indígenas y afrodescendientes, deberá informada de inmediato a las autoridades correspondientes del territorio o comunidad al que pertenece, para su conocimiento, seguimiento y control.

Artículo 59 Infracciones

Las infracciones a la presente Ley:

a) Uso de la medicina tradicional ancestral en perjuicio personal, familiar, colectivo o de terceros;

b) Operar establecimientos no certificados por la autoridad competente; y

c) Violar, en el ejercicio de la medicina tradicional ancestral, los principios establecidos.

Artículo 60 Sanciones Administrativas Aplicables

Las infracciones a la presente Ley serán sancionadas con:

a) Cancelación del documento de certificación del curandero o curandera, terapeuta tradicional, agente de salud tradicional o especialista del entendimiento o conocimiento ancestral, por parte del Ministerio de Salud o las Secretarias Regionales de Salud;

b) La inhabilitación y subsecuente cierre del establecimiento de medicina tradicional ancestral por la autoridad competente; y

c) Ocupación de bienes, utensilios de trabajo y productos de medicina tradicional ancestral por la autoridad competente.

Artículo 61 Gradualidad de las Sanciones.

Recursos El Reglamento de la presente Ley establecerá los procedimientos especiales para la clasificación y aplicación gradual de las sanciones, así como los recursos a que tiene derecho la parte sancionada.

CAPÍTULO III
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 62 No Limitación de Responsabilidades y Derechos

Ninguna de las disposiciones de la presente Ley podrá interpretarse en el sentido de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

disminuir, restringir o limitar las responsabilidades del Estado, ni los derechos de los pueblos indígenas y afrodescendientes contenidas en la Constitución Política de la República de Nicaragua, instrumentos internacionales ratificados por Nicaragua y las leyes.

Artículo 63 Traducción de la Ley

La presente Ley deberá ser traducida para su conocimiento y divulgación efectiva, en las lenguas de los pueblos indígenas y afrodescendientes, que se hablen en el país.

Artículo 64 Reglamentación

La presente Ley será reglamentada por el Presidente de la República en el plazo establecido por la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Artículo 65 Vigencia

La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los veintinueve días del mes de marzo del año dos mil once**. Ing. René Núñez Téllez,** Presidente de la Asamblea Nacional, **Dr. Wilfredo Navarro Moreira,** Secretario de la Asamblea Nacional.

Por tanto. Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, veintiuno de junio del año dos mil once. **Daniel Ortega Saavedra,** Presidente de la República de Nicaragua. –

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 854, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 10 de febrero de 2014; y 2. Ley Nº. 864, Ley de Reforma a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 20 de mayo de 2014.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam, Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.**

ASAMBLEA NACIONAL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 820, Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el VIH y Sida, para su Prevención y Atención, aprobada el 27 de noviembre de 2012 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 242 del 18 de diciembre de 2012, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL

Ha ordenado la siguiente:

LEY Nº. 820

LEY DE PROMOCIÓN, PROTECCIÓN Y DEFENSA DE LOS DERECHOS HUMANOS ANTE EL VIH y Sida, PARA SU PREVENCIÓN Y ATENCIÓN

CAPÍTULO I
OBJETO, AUTORIDAD, ÁMBITO DE APLICACIÓN, PRINCIPIOS RECTORES Y DEFINICIONES

Artículo 1 Objeto de la Ley

La presente Ley es de carácter público y tiene como objeto garantizar el respeto, promoción, protección y defensa de los Derechos Humanos con énfasis en la atención integral de la salud, relacionado a la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), garantizando el acceso universal a terapias antirretrovirales, tratamientos para enfermedades oportunistas, condones y otros métodos anticonceptivos para la prevención, priorizando a las personas con VIH y en condición de Sida, poblaciones con mayor vulnerabilidad y riesgo y población en general.

El fundamento de sus disposiciones son el derecho a la vida y la salud, así como los derechos humanos universales, consignados en diversos instrumentos nacionales e internacionales, contenidos en el Artículo 46 de la Constitución Política de la República de Nicaragua, los principios éticos de no discriminación, confidencialidad y autonomía

personal, los cuales deben regir su aplicación y las normas que se deriven de ellas.

Artículo 2 Autoridad y Ámbito de Aplicación

El Ministerio de Salud será el rector de la aplicación de la presente Ley y su Reglamento a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales y extranjeras radicadas en el país.

Artículo 3 Principios Éticos

a) **Acceso Universal:** Implica máxima cobertura a los servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo relacionados con VIH y todas las personas que lo necesitan. Los principios básicos son: equidad, accesibilidad, integrales y sostenibles a largo plazo.

b) **Autonomía Personal:** Engloba la capacidad de controlar, afrontar y tomar, por propia iniciativa, decisiones personales acerca de cómo vivir de acuerdo con sus valores y preferencias propias, así como desarrollar las actividades básicas de la vida diaria. La autonomía personal se ve afectada en aquellas enfermedades somáticas que implican una grave alteración de la motilidad y también en enfermedades mentales que den lugar a una grave desorganización de la conducta o que estén definidas por profundos defectos de la inteligencia.

c) **Calidad y Calidez:** Las acciones que se desarrollen en el marco de la respuesta nacional al VIH y Sida, deben tener efectividad comprobada, ser aceptadas y generar satisfacción de sus destinatarios, con el menor costo y riesgo posible. Se brindará especial atención a poblaciones en condiciones de vulnerabilidad y más expuestas al riesgo con la intención de prevenir la infección y sus consecuencias.

Las instituciones que prestan servicios sociales y de salud garantizarán un trato humanizado y respetuoso de sus derechos a las personas con VIH, con apego a las normas y protocolos vigentes.

d) **Complementariedad:** La prevención, tratamiento, atención y apoyo en relación a el VIH y Sida, al tener diferentes dimensiones requiere de un esfuerzo conjunto de las diferentes entidades públicas, privadas, comunitarias, y de las agencias de cooperación internacional que deben de coordinarse y articularse para lograr mayor eficacia, eficiencia e impacto, implementando y desarrollando procesos de toma de decisiones y de ejecución de acciones y estrategias con responsabilidad compartida.

e) **Confidencialidad:** La obligación de las instituciones públicas y organizaciones privadas y de todas las personas que, en sus actividades y profesión, de forma directa e indirecta tengan conocimiento de estos casos, no divulgarán en espacios públicos o privados: nombre, dirección, datos clínico-epidemiológicos y otros datos, que identifiquen a las personas con el VIH, o que pueda afectar su vida privada,

económica, social, política y cultural.

f) **Continuidad:** Las acciones integrales deben ser sostenidas en el tiempo, tomando en cuenta todos los ámbitos y etapas del curso de vida de las personas y en los distintos niveles de atención.

g) **Equidad:** Oportunidad que tienen las personas de los distintos segmentos de la población de acceder y utilizar de forma universal los servicios esenciales de educación, salud y otros de asistencia social, de acuerdo a sus necesidades particulares.

h) **Interculturalidad:** Nicaragua es un país multiétnico donde la convivencia de grupos de población con diferentes concepciones de la vida, percepciones de la salud, con lenguas diferentes, que viven en el mismo territorio, hace necesario el diseño de varios modelos de intervención que consideren estas particularidades.

i) **Integralidad:** Implica una visión abarcadora del ser humano en su esencia biológica, sicológica y social, y de su interrelación con el entorno, por lo que las intervenciones que se ejecuten deben ser integradas e integrales en los ámbitos de promoción y prevención de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) y del VIH y Sida, así como el tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud y el bienestar de las personas para mejorar su calidad de vida, en su núcleo familiar y comunitario.

j) **Interés Superior del Niño, Niña y Adolescente:** Implica responsabilidad de su educación y orientación, fortaleciendo su cultura general y permitirle, en condiciones de igualdad de oportunidades, desarrollar sus aptitudes y su juicio individual, su sentido de responsabilidad moral y social, para llegar a ser un miembro útil de la sociedad; dicha responsabilidad incumbe, en primer término, a sus padres. Niños, niñas y adolescentes deben disfrutar plenamente de juegos y recreaciones, los que deben estar orientados hacia los fines perseguidos por la educación; la sociedad y las autoridades públicas se esforzarán por promover el goce de este derecho.

k) **Multisectorialidad:** La participación de todos los sectores y actores clave en la respuesta nacional a la epidemia del VIH.

l) **No Discriminación:** Se refiere al acto de no hacer distinción o segregación que atente contra la igualdad. Normalmente se utiliza para referirse a la no violación de la igualdad de derechos para los individuos por cuestión social, edad, racial, religiosa, política, orientación sexual, discapacidad o por razones de género.

m) **Responsabilidad informativa:** Las instituciones públicas y privadas vinculadas a la respuesta nacional al VIH comparten y divulgan información sobre el comportamiento de la epidemia, esto incluye investigación basada en evidencia, estadísticas actualizadas y otras.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

n) **Solidaridad:** Mecanismos redistributivos de asignación de recursos financieros, provenientes tanto de las cotizaciones de la seguridad social como los de origen fiscal, mediante los cuales las personas con mayores recursos contribuyen al acceso a las prestaciones de aquellos con menores posibilidades.

o) **Universalidad:** La articulación de todas las acciones y servicios que se brinden en el marco de la respuesta nacional al VIH y Sida deben tomar en cuenta a toda la población que le asegure el acceso universal.

Artículo 4 Definiciones

1) **CONISIDA:** Comisión Nicaragüense del Sida.

2) **Coinfección:** Cuando la persona se encuentra infectada simultáneamente por varios agentes infecciosos, como Coinfección VIH-Tuberculosis, VIH - Hepatitis Tipo B o C, VIH-Herpes Zoster.

3) **Consentimiento Informado:** Autorización concedida por la persona para realizarse la prueba u otro procedimiento, luego de haber recibido amplia información sobre el mismo. Es una declaración de confianza que otorga la persona a la unidad que realiza el procedimiento.

4) **Contagio Provocado:** El Artículo 156 de la Ley Nº. 641 Código Penal tipifica como delito de Contagio Provocado: "Quien a sabiendas de que padece una enfermedad de transmisión sexual o cualquier otra enfermedad infecciosa grave, ejecutare sobre otra persona actos que importen peligro de transmisión o contagio de tal enfermedad, poniendo con ello en peligro su salud, integralidad física o su vida ... ".

5) **CORESIDA:** Comisión Regional del Sida de la Región Autónoma Caribe Sur.

6) **CORLUSIDA:** Comisión Regional de Lucha contra el Sida de la Región Autónoma Caribe Norte.

7) **Fármacos Antirretrovirales:** Son medicamentos que eliminan o inhiben la multiplicación de un retrovirus como es el caso del VIH.

8) **Infecciones de Transmisión Sexual:** Son un conjunto de entidades clínicas que tienen en común la misma vía de transmisión: de persona a persona solamente por medio de contacto íntimo, casi exclusivamente, durante las relaciones sexuales, incluyendo el sexo vaginal, anal y oral.

9) **Incidencia:** Es el número de casos nuevos de una enfermedad que se desarrollan en una población durante un período de tiempo determinado.

10) **IPSM:** Instituto de Previsión Social Militar.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

11) **ISSDHU:** Instituto de Seguridad Social y Desarrollo Humano.

12) **LGBTI:** Lesbianas, Gay, Bisexuales, Transgéneras Femeninas, Transgeneros Masculinos, Intersexuales.

13) **Morbilidad:** Número de personas que padecen los efectos de una enfermedad en una población.

14) **Mortalidad:** Número de defunciones en un grupo determinado de personas en un período determinado.

15) **PEMAR:** Poblaciones Expuestas a Mayor Riesgo: Gay, transexuales, trabajadoras y trabajadores sexuales, personas privadas de libertad y usuarios de droga intravenosa.

16) **Preservativo femenino:** Funda o bolsa que cubre el interior de la vagina y los genitales externos a fin de evitar la fecundación y prevenir infecciones de transmisión sexual.

17) **Preservativo masculino:** Funda fina y elástica para cubrir el pene durante el coito a fin de evitar la fecundación y prevenir infecciones de transmisión sexual.

18) **Prevalencia:** Cuantifica la proporción de individuos de una población que padecen una enfermedad en un momento dado.

19) **Prueba del VIH:** Es la prueba para buscar la presencia de anticuerpos al VIH. Existen diferentes tipos de pruebas aprobadas por el Ministerio de Salud para el diagnóstico del VIH.
20) **PV: Poblaciones Vulnerables:** Niños, niñas y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidades, personas con VIH y Sida, y poblaciones móviles.

21) **Reinfección:** Cuando la persona con VIH tiene relaciones sexuales sin protección con otra persona con VIH, ingresando nuevamente el virus produciéndose proliferación de cargas virales.

22) **Salud:** Es el Estado completo de bienestar físico, mental, y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

23) **Salud Reproductiva:** Es un estado general de bienestar físico, mental y social y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones y procesos.

En consecuencia, la salud reproductiva entraña la capacidad de disfrutar de una vida

sexual satisfactoria y sin riesgos, de procrear y la libertad de decidir hacerlo o no hacerlo, cuándo y con qué frecuencia.

24) **Salud Sexual:** Es un estado de bienestar físico, emocional, mental y social, relacionado con la sexualidad; no es solamente la ausencia de enfermedad, disfunción o incapacidad. Es la capacidad de disfrutar una vida sexual satisfactoria y sin riesgos, no incluye como elemento indispensable la procreación.

Para que la salud sexual se logre y se mantenga, los derechos sexuales de todas las personas deben ser respetados, protegidos y ejercidos a plenitud.

También es definida como "la experiencia del proceso permanente de consecución de bienestar físico, psicológico y sociocultural relacionado con la sexualidad".

25) **Sexo Protegido:** Se refiere al uso del condón masculino o femenino, en las diferentes prácticas sexuales.

26) **Sexualidad:** La sexualidad está influida por la interacción de factores biológicos, psicológicos, sociales, económicos, políticos, culturales, éticos, legales, históricos, religiosos y espirituales.

Es un aspecto central del ser humano, presente a lo largo de su vida. Abarca al sexo, su identidad y su rol de género, erotismo, placer, intimidad, reproducción y orientación sexual. Se vivencia y se expresa a través de pensamientos, fantasías, deseos, creencias, actitudes, valores, conductas, prácticas, roles sociales y relaciones interpersonales. La sexualidad puede incluir todas estas dimensiones, no obstante, no todas ellas se viven o se expresan siempre.

27) **Sida:** Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida;

28) **Transmisión Vertical o Transmisión Materno Infantil:** Es la transmisión del VIH de una mujer embarazada a su recién nacido. Puede ser durante el embarazo, parto y puerperio. 29) VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

CAPÍTULO II
INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y PREVENCIÓN ANTE EL VIH y Sida

Artículo 5 Del material educativo para la información

El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Educación y demás instituciones del Estado, organizaciones de la sociedad civil y movimientos sociales, deben adecuar el material educativo y de información, en base al comportamiento de la epidemia y las prioridades establecidas en el Plan Estratégico Nacional de ITS, VIH y Sida, para fortalecer las acciones de prevención ante el VIH dirigida a la población en general, población vulnerable y expuestas a mayor riesgo. Asimismo, a difundir entre

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

sus miembros, información, científica, objetiva, veraz, oportuna y actualizada, referente a las normas de bioseguridad y principios éticos con relación al VIH y Sida.

El Ministerio del Trabajo en coordinación con el Ministerio de Salud, organizaciones de trabajadores y empleadores, diseñarán, elaborarán e implementarán, normativas que incluyan planes de información y educación respecto a las formas de prevención, manejo y abordaje de las ITS y VIH, mediante programas dirigidos a estos sectores en las empresas públicas y privadas del país, en las lenguas oficiales de la Costa Caribe y formatos accesibles para personas ciegas y sordas.

Artículo 6 Divulgación de la información

En el ejercicio al derecho a informar, debe ser una obligación del Estado, garantizar el acceso y promoción de información veraz, objetiva, orientadora, científica, oportuna y actualizada, en todos los niveles del ámbito social y para las diferentes etapas de la vida.

Los medios de comunicación del país, están en la responsabilidad de divulgar sin costo alguno, el material educativo sobre prevención acerca de las ITS, VIH y Sida, establecido en el Artículo 5 de la presente Ley.

En la divulgación de la información con respecto a las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), VIH y Sida, se deben generar mensajes que brinden a la población información de prevención y protección en relación a la infección, evitando el uso de lenguaje o interpretaciones que discrimine, estigmatice o violenten los derechos humanos y principios contenidos en la presente Ley y demás normas jurídicas e instrumentos internacionales de Derechos Humanos.

Artículo 7 De la Educación para la Prevención

En los distintos niveles de educación formal y no formal deben cumplirse con las siguientes disposiciones:

a) Las entidades públicas y privadas que por su naturaleza cumplan funciones de educación formal o no formal en todos sus niveles, deberán incorporar en sus planes y programas, el abordaje integral de las ITS, el VIH y Sida para toda la población, garantizando contenidos y mensajes veraces, científicos y objetivos, con énfasis en el desarrollo de las habilidades para la vida en adolescentes y jóvenes, tomando en cuenta las características multiculturales, la edad, multiétnicas, y discapacidad de la población nicaragüense, desde un enfoque de género y respeto a los Derechos Humanos, con énfasis en los derechos sexuales y reproductivos.

b) El Estado, en conjunto con sus instituciones, las organizaciones de la sociedad civil, movimientos sociales y comunitarios y el sector privado, promoverán e implementarán políticas, estrategias y acciones de educación y en prevención de las ITS, el VIH y

Sida, adecuadas a la población que se encuentra en centros de protección especial, sistemas penitenciarios, unidades de salud mental, unidades militares y policiales, zonas fronterizas y otros lugares que concentren grupos poblacionales en riesgo.

c) El Ministerio de Salud, contribuirá con las autoridades del Ministerio de Educación, Instituciones rectoras de la educación técnica, universidades públicas y privadas, al proceso de revisión y actualización de los contenidos curriculares referidos a las ITS, VIH y Sida. Las instituciones formadoras dispondrán de material educativo y formativo al alcance de la población estudiantil.

d) La prevención del VIH, será incluida en las medidas generales de salud, para las actividades relativas al deporte, cultura y recreación a cargo de las entidades correspondientes públicas y privadas en el nivel nacional y local.

Artículo 8 De la Protección

Es obligación del Estado a través del Ministerio de Salud, garantizar, difundir y promover a toda la población en general, la distribución gratuita de los diferentes métodos de barrera según las normas establecidas, para la prevención de las Infecciones de transmisión sexual y el VIH, científicamente aceptadas. En el caso del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social y redes de unidades de salud del Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional, incluirán este paquete integral de servicios dirigido a su población beneficiaria. La distribución de estos métodos debe estar acompañada de campañas de información y sensibilización sobre el uso adecuado de los mismos.

El Ministerio de Salud, el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social y redes de unidades de salud del Ejército de Nicaragua y de la Policía Nacional, vigilarán que se cumpla con la calidad, adecuada disponibilidad y el almacenaje de los métodos de barrera, de acuerdo con las normas internacionalmente vigentes.

Se promoverá la exención de impuestos para los métodos de barrera, así como la comercialización del condón a bajo costo en el sector privado.

Artículo 9 De la Consejería

Es obligación del Estado a través de las instituciones competentes, vigilar para que se disponga del material educativo y personal con competencias para brindar consejería antes y después de la prueba de VIH, en los distintos servicios de atención integral que aseguren confidencialidad, información científica, objetiva, orientadora, veraz, oportuna y actualizada, referente al tema, que permita a las personas una toma de decisión informada ya sea de manera individual o grupal, esta atención puede ser institucional y comunitaria.

CAPÍTULO III
EN LA DETECCIÓN PRECOZ

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 10 De la no obligatoriedad de la prueba del VIH

Ninguna persona podrá ser sometida a pruebas para detectar la presencia de anticuerpos al VIH sin su consentimiento informado. Las personas que soliciten dicha prueba, darán su autorización por escrito personalmente o a través de su representante.

En el caso de personas que tengan algún tipo de discapacidad o dificultad de discernimiento, dicho consentimiento deberá ser a través de sus representantes o guardadores, los que deberán contar con previa autorización judicial correspondiente.

Las y los adolescentes tendrán derecho a recibir información, consejería, acceso a la prueba de VIH y condones. Los niños, niñas y adolescentes que no cuenten con representación legal, como madres, padres o tutores, se les deberá garantizar el derecho a practicarse la prueba del VIH, cuando estos lo soliciten de conformidad a lo establecido en las leyes nacionales, e instrumentos internacionales, debiendo ser representados por el Ministerio de la Familia, Adolescencia y Niñez o por la Procuraduría de la Familia.

Artículo 11 Excepciones a la no obligatoriedad de la Prueba del VIH

Las pruebas diagnósticas para la detección de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana, se realizarán en los siguientes casos:

1) En los delitos de violación, violación a menores de catorce años, violación agraviada, estupro, estupro agravado, abuso sexual, incesto, acoso sexual, explotación sexual, pornografía y acto sexual con adolescentes mediante pago, promoción del turismo con fines de explotación sexual, proxenetismo, rufianería, trata de personas con fines de esclavitud, explotación sexual o adopción, tipificados en el Capítulo II, Delitos contra la Libertad e Integridad Sexual, Título II del Libro Segundo del Código Penal, es aplicable a los niños, niñas y adolescentes, que se encuentren en investigación judicial por autoridad competente.

2) En el caso de donantes de sangre, semen, órganos y leche materna, la cual quedará implícita al momento de la donación, se deberá brindar la consejería pre y post prueba, tanto en los centros públicos como privados, los resultados se notificarán de forma personal y confidencial.

3) Para atender la salud de las personas y mujeres embarazadas, en el neonato, o en cualquier enfermedad infectocontagiosa que ponga en riesgo la vida de la persona, con la finalidad de obtener un diagnóstico certero y establecer el tratamiento adecuado que incida en la calidad de vida de la persona, así como de su pronóstico. En este caso se hará a criterio del profesional de salud capacitado en la materia, previa consejería y de acuerdo a las normas establecidas por el MINSA.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 12 De la Confidencialidad de los Resultados de la Prueba

Los resultados de la prueba de anticuerpos al VIH, deben comunicarse de manera confidencial, personal y mediante consejería y asesoría de conformidad con las disposiciones vigentes dictadas para tal efecto. En ningún caso, podrá ser utilizado el documento de los resultados como elemento publicitario o de índole diferente al ámbito de su salud individual. La presente disposición es aplicable a los niños, niñas y adolescentes, que de forma voluntaria soliciten a las autoridades de salud la realización de la prueba de VIH.

Es de obligatorio cumplimiento para las autoridades con cargos administrativos en instituciones públicas y privadas, garantizar la confidencialidad de las personas con VIH y en condición Sida.

En caso de incumplimiento a lo establecido se impondrá por las autoridades competentes medidas correctivas de conformidad al Reglamento de la presente Ley y cuando el caso lo amerite se impondrá por las autoridades judiciales, las sanciones civiles y penales que correspondan.

CAPÍTULO IV
DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS CON VIH y Sida

Artículo 13 Derechos

a) **Socio-Políticos**

Para efectos de la presente Ley, las personas con VIH, gozan de todos los Derechos consignados en la Constitución Política de la República de Nicaragua y leyes como: derecho a la libertad de expresión, a la libre movilización, de organizarse en grupos de autoayuda, organizaciones sindicales, partidos políticos y cargo de elección popular, a realizar peticiones ante las distintas instituciones de la administración pública, empresas privadas y medios de comunicación dentro de todo el territorio nacional.

b) **A la Salud**

Las personas con VIH o en condición Sida como todos los ciudadanos, tienen derecho a recibir y gozar de la atención integral en salud en los establecimientos públicos del Estado, dicha prestación se extenderá al Instituto de Seguridad Social y Desarrollo Humano de la Policía Nacional, al Instituto de Previsión Social Militar del Ejército de Nicaragua y a los establecimientos regulados por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social. Cuando sea necesario el ingreso para atención hospitalaria a personas con VIH y en condición Sida, no se justificará su aislamiento por discriminación, salvo que sea en su beneficio para protegerlas de otras infecciones, o cuando su misma condición de salud lo amerite.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

c) **A la Educación**

Las personas con VIH o en condición Sida y sus familiares, tienen derecho a la educación y permanencia en la escuela durante todo el ciclo de su vida. No se les podrá impedir el acceso a los centros educativos públicos y privados, ni a la obtención de becas de estudio en el país o en el extranjero. Toda forma de discriminación en razón de su condición, estará sujeta a las sanciones administrativas, civiles y penales que correspondan.

d**) Al Trabajo**

Las personas con VIH o en condición Sida, tienen igual derecho al trabajo, salario digno y a todas las prestaciones de Ley, pudiendo desempeñar labores de acuerdo a sus capacidades físicas y competencia profesional. No podrá considerarse su condición de salud como impedimento para su contratación y estabilidad laboral.

Ninguna institución, empresa privada o pública puede obligar a la realización de la prueba de VIH antes y durante la contratación. El estado serológico real o supuesto, no es un motivo para terminar una relación de trabajo para ningún tipo de ocupación en el sector público o privado.

A las personas con enfermedades relacionadas con el VIH y que se encuentren aptas según criterio médico-epidemiológico, no se les deberá negar la posibilidad de continuar realizando su trabajo y de ser necesario se harán ajustes razonables a su condición de salud para su desempeño. En el caso de las fuerzas armadas y policiales no podrán ser dados de baja del servicio activo, si se encuentran aptas según criterio médico-epidemiológico, ni será causal para la terminación de la relación laboral y no pago de sus prestaciones de Ley.

e) **A la Libertad y Seguridad Personal**

Todas las personas tienen derecho a la libertad y seguridad personal, y no deben ser motivo de detención o de aislamiento el haber adquirido el VIH o estar en condición Sida.

f) **A la Información**

Toda información relacionada a VIH y Sida deberá estar disponible en las diferentes lenguas del país, en el caso de personas con discapacidad se deberá implementar los medios y mecanismos que aseguren la transmisión de información que se requiera, los que pueden ser: Lenguaje de señas, traductor, sistema Braille y otros.

Las personas deberán a través de la consejería contar con información científica y actualizada sobre su auto cuido, tratamientos o investigación que contribuyan al

control epidemiológico, así como a los posibles riesgos o beneficios que puedan causar los mismos.

El consentimiento de la persona sometida a tratamientos o investigación debe constar por escrito, que demuestre que se le brindó la información suficiente y completa.

g) **A la Investigación**

Toda persona con VIH y en condición Sida puede solicitar su participación en investigaciones relacionadas a su condición que se estén desarrollando en el país, de acuerdo a los protocolos y guías nacionales e instrumentos internacionales.

Las personas o instituciones responsables de las investigaciones, deben presentar los estudios aprobados por el Comité de Ética del Ministerio de Salud y compartir los resultados con esta autoridad, de acuerdo a lo establecido en esta Ley y otros instrumentos jurídicos pertinentes.

h) **A la Privacidad de la Información**

Las personas con VIH o en condición Sida, no serán obligadas ni coaccionadas a brindar información al personal de salud sobre su vida privada o sus contactos sexuales. Las mismas, podrán brindar esta información de forma voluntaria, en cualquier establecimiento público o privado, donde se ofrezcan servicios integrales en materia de salud pública, tomando en cuenta la importancia de aportar información para evitar la propagación de la epidemia y cumpliendo con lo establecido para el llenado de la ficha epidemiológica.

i) Al Tratamiento

De acuerdo a lo establecido en la Constitución Política de la República de Nicaragua y la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 17 de mayo de 2005, el Estado garantizará a las personas con VIH y a sus familiares, atención médica integral incluyendo los medicamentos antirretrovirales y el tratamiento de las ITS y enfermedades oportunistas según las necesidades del paciente y de acuerdo con las normas, protocolos y guías de atención para las personas con VIH, establecidas por el Ministerio de Salud.

Incluyen la profilaxis post exposición (PPE) en caso de accidentes laborales o violaciones, que debe iniciarse en las primeras setenta y dos (72) horas de ocurrido el evento.

En el caso de niños, niñas y adolescentes se debe tomar en consideración la prescripción de los medicamentos antirretrovirales y tratamientos pediátricos adecuados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

j) **A los Beneficios de la Seguridad Social**

Las personas trabajadoras con VIH o en condición Sida que se encuentran en el sector de seguridad social, deberán recibir los beneficios que incluyan diagnóstico, asistencia médica y tratamiento antirretroviral que otorgan el INSS, ISSDHU e IPSM y otros que se constituyan. En aquellos casos de personas trabajadoras independientes con VIH o en condición Sida y sus familiares, pueden optar a la adquisición de seguros facultativos y a todos los beneficios que garanticen el cumplimiento del Decreto Nº. 974, Ley de Seguridad Social, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 49 del 1 de marzo de 1982, su Reglamento y demás normativas que regulan la materia.

k) **A las Actividades Culturales y Deportivas**

Las personas con VIH o en condición Sida y sus familiares, tienen derecho a practicar deportes, participar en actividades culturales y recreativas, cualquier intento de discriminación será sujeto de sanción.

l) A los Servicios de Salud Sexual y Reproductiva El Estado a través del Ministerio de Salud, deberá garantizar a las personas con VIH o en condición Sida, la información, asesoría, consejería, servicios integrales amigables a las niñas, niños y adolescentes e insumos de salud sexual y reproductiva, incluyendo métodos anticonceptivos modernos y seguros, así como la programación de entrega de condones.

Toda mujer en edad fértil diagnosticada con VIH tiene derecho a la procreación adoptando las medidas y normas establecidas recomendadas por el MINSA, para prevenir la transmisión materno-infantil.

El Estado garantizará a todas las embarazadas el acceso a atención integral en cuidados prenatales, incluyendo diagnóstico, tratamiento antirretroviral, cesárea electiva y cuidado post parto, para la prevención de la transmisión vertical y garantizar la salud de la madre y del recién nacido.

m) **A las Personas Privadas de Libertad**

Toda persona privada de libertad, tiene el derecho a recibir las condiciones adecuadas de una vida de consignación y de calidad, a recibir atención integral de salud, información veraz y oportuna sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento del VIH y Sida, basado en los principios de una vida digna.

n) **A los Servicios Fúnebres**

Las personas que fallecen a causa del Sida, al igual que sus familiares no deben ser discriminadas en sus honras y servicios fúnebres, en tal sentido se les debe garantizar la atención necesaria en los centros médicos, sean estos públicos o privados, así como empresas que brinden servicios fúnebres, y en los cementerios. No se tomará

ninguna medida extraordinaria para el manejo del cuerpo de la persona fallecida.

Artículo **14 Deberes**

a) **Responsabilidad Sexual**

Toda persona, incluidas aquellas con ITS, VIH y en condición Sida, tiene el deber de ejercer su sexualidad con responsabilidad y solidaridad para con los demás, utilizando métodos de barrera, a fin de minimizar los riesgos de transmisión, coinfección y reinfección, para el control de la epidemia y otras Infecciones de Transmisión Sexual.

b) **Responsabilidad para el control epidemiológico**

Para fines de registros nacionales las personas con VIH o condición Sida, deben brindar información epidemiológica de conformidad a la norma vigente.

c) **En la Transmisión Materno- Infantil**

Toda embarazada diagnosticada con VIH, que ejerce su derecho a la procreación, deberá adoptar las medidas y normas necesarias recomendadas por el Ministerio de Salud, para prevenir la transmisión vertical cumpliendo con los protocolos vigentes.

d) **Ante el tratamiento y su seguimiento**

Toda persona diagnosticada con VIH o condición Sida a quien se le garantice la consejería correspondiente y su atención integral con calidad y calidez, debe cumplir con su prescripción y el seguimiento establecido de acuerdo a los protocolos nacionales vigentes. En el caso de los niños, niñas, adolescentes, adultos mayores y personas con discapacidad, que requieran de un tutor, este será el responsable de dar cumplimiento al tratamiento y su seguimiento.

CAPÍTULO V
DE LA RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL PÚBLICA Y PRIVADA ANTE EL VIH Y Sida

Artículo 15 Articulación de capacidades nacionales para la Atención Integral

El Estado debe garantizar a través de sus instituciones el acceso universal a los servicios de atención integral a las personas con VIH y en condición Sida, rectorando la articulación de las capacidades nacionales tanto públicas como privadas, de la sociedad civil y comunitaria.

Los servicios de atención integral serán brindados de manera individual o grupal, domiciliaria o institucional, a nivel público o privado, de acuerdo al modelo de salud vigente y a las normas y procedimientos epidemiológicos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 16 De la Competencia de los Recursos Humanos

Las entidades nacionales, regionales, departamentales, municipales, públicas o privadas, involucradas en la respuesta al VIH y Sida, promoverán el desarrollo de competencias de los recursos humanos en su desempeño laboral que contribuyan a la calidad y calidez de la atención.

Artículo 17 De la Investigación

Se promoverá la investigación a fin de mejorar el conocimiento de la epidemia para ajustar políticas, planes, programas, normas y protocolos de atención institucionales, relacionados a la respuesta coherente con los avances de las evidencias científicas. Artículo 18 Atención Humanizada En las instituciones públicas o privadas de acuerdo a sus niveles de atención, están obligados a otorgar un trato solidario, responsable, digno, respetuoso y no discriminatorio a las personas con VIH y en condición Sida.

Artículo 19 De la Seguridad Transfusional, Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos

El uso de sangre y sus derivados, así como el funcionamiento de bancos de sangre y de órganos, se regirán por la Ley que regula la materia. Cualquier acción u omisión que violente lo preceptuado será sancionado de acuerdo a las leyes existentes que regulen las mismas.

Artículo 20 De los Insumos de Salud

Las medicinas, sustancias médicas de cualquier naturaleza y equipos médicos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y recuperación de las ITS y el VIH, deberán estar debidamente aprobadas y autorizadas por instituciones competentes de sus países de origen y por el Ministerio de Salud de acuerdo a lo establecido en la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 103 del 4 de junio de 1998, su Reglamento y al modelo de salud vigente en la República de Nicaragua.

Estos insumos deberán estar accesibles a la población ininterrumpidamente e incluso en situaciones de emergencia.

Artículo 21 Garantías en atención a la Población Vulnerable

El Estado a través del Ministerio de la Familia, Adolescencia y Niñez, garantizará la creación y aplicación de políticas, programas y planes de atención especial a niños, niñas y adolescentes huérfanos y personas con discapacidad a causa del Sida o que se encuentren en condiciones de abandono total. El albergue, atención y cuidado en centros públicos o privados, sólo debe ser un último recurso, como medida para

proteger los derechos de la niñez y la adolescencia, así como resguardándoles de todas las formas de discriminación, malos tratos y explotación.

El Estado a través de las autoridades correspondientes y en coordinación con las organizaciones de derechos humanos, asegurará el respeto a los derechos y garantías inherentes a la condición humana de las personas con VIH y en condición Sida internas en centros de albergue temporal o en condiciones de emergencia, centros de protección especial, salud mental o de privación de libertad, dictando para ello las disposiciones necesarias.

El Ministerio de Gobernación, en coordinación con el Ministerio de Salud, serán los responsables de desarrollar una normativa integrada de prevención y control, acceso a métodos de barrera y tratamiento de las ITS y VIH, para la población privada de libertad o que goce de algún beneficio de conformidad con la Ley Nº. 473, Ley de Régimen Penitenciario y Ejecución de la Pena, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 222 del 21 de noviembre de 2003, en estrecha coordinación con otras entidades del sector salud, gubernamentales y no gubernamentales.

Artículo 22 De la Negación al Servicio de Salud

Toda acción u omisión que cometa el personal de salud de instituciones públicas y privadas en el ejercicio de sus funciones, que violenten las disposiciones establecidas en la presente Ley, deberá de iniciarse un proceso de investigación para efectos de aplicar las sanciones legales pertinentes.

Cuando la negación se produjera de parte de la persona o guardador, el Estado intervendrá para salvaguardar el derecho a la salud pública y mejorar la calidad de vida de la persona.

Artículo 23 De las Medidas de Bioseguridad

Los establecimientos públicos y privados que presten servicios de salud a la población nicaragüense, cumplirán con las medidas de bioseguridad correspondientes en beneficio de la población usuaria y trabajadora.

El Estado a través del Ministerio de Salud y el Ministerio del Trabajo, asegurarán mediante planes de supervisión a dichos establecimientos, que cumplan con esta disposición y cuando se violenten, se aplicarán las medidas correctivas y las sanciones administrativas, civiles y penales que correspondan.

Si un trabajador o trabajadora se expone al VIH en el desempeño de su actividad laboral, se procederá de forma inmediata a la aplicación de los protocolos establecidos por el Ministerio de Salud. En el caso de accidente laboral se garantizará los insumos para la profilaxis post exposición en establecimientos de salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 24 De las Competencias para la aplicación de Normas de Bioseguridad

El personal de las diferentes instituciones públicas y privadas, nacionales o extranjeras o aquellos que manejen órganos, líquidos orgánicos y hemoderivados, quienes realicen acupuntura, perforaciones y tatuajes, servicios que utilicen objetos corto punzante o cualquier otro procedimiento que implique riesgo para la transmisión del VIH y Sida, deberán acatar las disposiciones de bioseguridad universalmente aceptadas y las recomendaciones emanadas del Ministerio de Salud y del Ministerio del Trabajo, asimismo deberán recibir capacitaciones sobre el tema de Normas de Bioseguridad.

Artículo 25 De la Responsabilidad del Sector Turismo

El Instituto Nicaragüense de Turismo, en coordinación con el Ministerio de Salud, las Cámaras de Turismo y otras expresiones organizadas del sector, la Empresa Administradora de Aeropuertos Internacionales, Dirección General de Migración y Extranjería, Empresa Portuaria Nacional y otras relacionadas, desarrollarán una normativa que comprenda planes de información y educación orientada a prevenir las ITS y VIH, dirigido al personal de hotelería y actividades afines, así como a los y las turistas nacionales e internacionales.

Los hoteles, moteles, pensiones y casas de alojamiento ocasionales, quedan obligados a tener disponibles, en lugar visible y accesible, condones gratuitos como parte del servicio básico.

El Ministerio de Salud verificará la implementación de acciones de prevención de las ITS y VIH, tanto en fronteras terrestres, aeropuertos, puertos marítimos, hoteles, moteles, pensiones y casas de alojamiento ocasional o establecimientos a fines.

CAPÍTULO VI
DE LA COMISIÓN NICARAGÜENSE DEL Sida, CONISIDA

Artículo 26 De la Comisión Nicaragüense del Sida

Para todos los efectos legales debe entenderse que la Comisión Nicaragüense del Sida (CONISIDA), ha existido sin solución de continuidad desde la entrada en vigencia de la Ley Nº. 238, Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el Sida, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 232 del 6 de diciembre de 1996 y su Reglamento.

La CONISIDA es la instancia rectora de la respuesta nacional y estará representada por una Presidencia a cargo del Ministerio de Salud y conformada por una instancia de coordinación multisectorial e intersectorial, quienes serán la máxima autoridad encargada de garantizar la respuesta nacional ante el VIH y Sida. Para su funcionamiento contará con una Secretaría Técnica que será el órgano encargado de

darle seguimiento a las acciones que desde la CONISIDA se ejecuten.

La CONISIDA será la encargada de articular y armonizar la respuesta multisectorial entre el Estado, movimientos sociales, comunidad organizada, organizaciones de personas con VIH, representantes de los diferentes sectores de la empresa privada, organismos no gubernamentales y la cooperación Internacional.

Le corresponde a CONISIDA aprobar el plan estratégico de las ITS- VIH y Sida.

La CONISIDA deberá tener una representación orgánica y funcional a nivel nacional, en las Regiones Autónomas de la Costa Caribe, departamental y municipal.

Artículo 27 Miembros de la CONISIDA

La Comisión Nicaragüense del Sida funcionará de conformidad a lo establecido en la presente Ley y su Reglamento. Integrarán dicha Comisión:

1) **Nivel Nacional**

a) Ministerio de Salud, quien la presidirá;

b) Ministerio de Educación;

c) Ministerio del Trabajo; d) Ministerio de Gobernación;

e) Ministerio de la Familia, Niñez y Adolescencia;

f) Un miembro de la Comisión de Salud y Seguridad Social de la Asamblea Nacional;

g) Un representante de la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos;

h) Ejército de Nicaragua;

i) Instituto Nicaragüense de Seguridad Social;

j) Un representante de los Organismos no gubernamentales que trabajan en el tema;

k) Un representante del Consejo Nacional de Universidades;

l) Un representante de las Personas con VIH;

m) Un representante de las Poblaciones Expuesta a Mayor Riesgo;

n) Un representante de la organización sindical más representativa de los trabajadores de la salud;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

o) Un representante de los Movimientos Sociales;

p) Un representante de los diferentes sectores de la Empresa Privada;

q) Un representante de CORLUSIDA;

r) Un representante de CORESIDA;

s) Un representante del gabinete de las personas con discapacidad.

La CONISIDA nacional tendrá la facultad de convocar a reunión ordinaria o extraordinaria según el caso lo requiera, a cualquier Institución, Instancia u Organismo relacionados al tema. El procedimiento para ello estará regulado de acuerdo al Reglamento de la presente Ley.

El nombramiento del Presidente o Presidenta de la CONISIDA, lo realizará el Ministro o Ministra de Salud.

2) **Nivel Departamental**

a) Ministerio de Salud, quien la presidirá;

b) Ministerio de Educación;

c) Ministerio del Trabajo;

d) Ministerio de Gobernación;

e) Ministerio de Ja Familia, Niñez y Adolescencia;

f) Instituto Nicaragüense de Turismo;

g) Ministerio de la Juventud;

h) Instituto Nicaragüense de Seguridad Social;

i) Un representante de las Organizaciones Basadas en la Fe;

j) Ejército de Nicaragua;

k) Representante de la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos;

l) Un representante de los Organismos no Gubernamentales que trabajan el tema;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

m) Un representante de las Personas con VIH;

n) Un representante de las Poblaciones Expuesta a Mayor Riesgo;

o) Un representante de la organización sindical más representativa de los Trabajadores de la salud;

p) Un representante de la Alcaldía de la cabecera departamental;

q) Un representante de los movimientos sociales;

r) Un representante de los diferentes sectores de la empresa privada;

s) Un representante de la Cruz Roja;

t) Un representante de la Unión de Estudiantes de Nicaragua - UNEN- de cada departamento;

u) Un representante del gabinete de las personas con discapacidad.

La CONISIDA departamental tendrá la facultad de convocar a reunión ordinaria o extraordinaria según el caso lo requiera, a cualquier Institución, Instancia u organismo relacionados al tema.

3) **Nivel Regional**

En el caso de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe, el Presidente(a) de CORESIDA y CORLUSIDA será nombrado de conformidad a lo establecido en la Ley Nº. 28, Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 238 del 30 de octubre de 1987 y el Decreto A. N. Nº. 3584, Reglamento de la Ley Nº. 28, Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua. Las instituciones participantes las determinarán los Consejos Regionales correspondientes.

4) **Nivel Municipal**

Corresponde al Ministerio de Salud presidir la CONISIDA municipal. La integrarán los representantes de las instituciones, organismos y sectores nombrados en las CONISIDA nacional y departamental que tengan presencia en el municipio.

Además, deberán integrarse:

a) Un representante de la Promotoría Solidaria;

b) Un representante de los Consejos de Familia, Salud y Vida.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 28 Del funcionamiento y atribuciones de la CONISIDA

En el Reglamento de la presente Ley deberán definirse el funcionamiento y atribuciones de la CONISIDA en sus distintos niveles.

Artículo 29 Estructura de la CONISIDA

La CONISIDA nacional estará conformada por comités de trabajo, quienes garantizarán el efectivo cumplimiento de políticas, planes, programas y proyectos ya establecidos, así también de realizar el monitoreo y seguimiento que garantice el cumplimiento de la Ley y su Reglamento.

Estos comités serán los siguientes:

a) Comité de Información, Educación y Prevención;

b) Comité de Ética y Derechos Humanos;

c) Comité de seguimiento a Niños, Niñas y Adolescentes;

d) Comité de Monitoreo y Evaluación; e) Comité de Salud de los Gobiernos Regionales; y

f) Comité de Gestión de Proyectos a nivel nacional y regional autónomo.

Estos comités se conformarán a nivel departamental y municipal de acuerdo a las circunstancias y pertinencias de cada nivel. La selección de los miembros de estos comités será facultad de los miembros de la CONISIDA en sus distintos niveles. El comité de gestión de proyectos únicamente será facultad de la CONISIDA nacional y regiones autónomas.

El Reglamento de la presente Ley establecerá la integración, contenido de trabajo y funcionamiento de cada uno de los comités conformado en los distintos niveles.

Artículo 30 Créase la Secretaria Técnica de CONISIDA

La CONISIDA contará con una Secretaría Técnica que será la encargada de armonizar la política nacional e institucional relacionada al tema y asegurar el cumplimiento de acuerdos nacionales e internacionales. Así también preparar la propuesta del plan estratégico de la ITS-VIH y Sida para su aprobación y velar por la aplicación y cumplimiento de la presente Ley, su Reglamento y normativa interna.

El Reglamento de la presente Ley establecerá su funcionamiento correspondiente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CAPITULO VII
APLICACIÓN DE LA LEY

Artículo 31 Ante Denuncia y Falta de Cumplimiento de la Ley

El incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, será objeto de las sanciones administrativas, pecuniarias, civiles y penales, previa denuncia o investigación de oficio, atendiendo al proceso establecido para tal efecto por la CONISIDA.

Ante el incumplimiento de la Ley, le corresponderá al Ministerio de Salud aplicar las sanciones administrativas y pecuniarias. Las sanciones civiles y penales les corresponderán a las autoridades judiciales según el Reglamento de la presente Ley.

CAPÍTULO VIII
DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 32 Derogaciones

Deróguese la Ley Nº. 238, Ley de Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el Sida y su Reglamento aprobado a través de Decreto A. N. Nº. 8, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 238 del 14 de diciembre de 1999, así como cualquier otra disposición legal que se oponga a la presente Ley.

Artículo 33 Reglamentación

La presente Ley será reglamentada de acuerdo a lo establecido en la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Artículo 34 Vigencia

La presente Ley entrará en vigencia una vez publicada en cualquier medio de comunicación social, sin detrimento posterior de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los veintisiete días del mes de noviembre del año dos mil doce. **Ing. René Núñez Téllez,** Presidente de la Asamblea Nacional**. Lic. Alba Palacios Benavides,** Secretaria de la Asamblea Nacional.

Por tanto. Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, doce de diciembre del año dos mil doce. **Daniel Ortega Saavedra,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

producidas por 1. Ley Nº. 832, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 28 del 13 de febrero de 2013; y 2. Ley Nº. 854, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 10 de febrero de 2014.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley Nº. 847, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para Seres Humanos, aprobada el 09 de octubre de 2013 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 207 del 31 de octubre de 2013, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL

Ha ordenado la siguiente:

LEY N°. 847

LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS

CAPÍTULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 1 Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones que regulan la donación y la obtención de órganos, tejidos y células de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, docentes y de investigación en seres humanos. También es objeto de esta Ley el trasplante autólogo con exclusión del trasplante de las células madre embrionarias, óvulos y esperma, así como la sangre y sus componentes.

Artículo 2 Autoridad y Ámbito de Aplicación

La presente Ley es de orden público e interés social y corresponde al Ministerio de Salud ser el órgano rector de aplicación de la presente Ley, su Reglamento y las disposiciones que al efecto dicte esa institución.

Artículo 3 Principios Rectores

Los Principios Rectores que rigen la presente Ley son los siguientes:

a) **Altruismo:** Diligencia en procurar el bien ajeno sin esperar nada a cambio.

b) **Ausencia de ánimo de lucro:** Realizar cualquier acción con el propósito de no obtener un interés económico, favores o ventajas a cambio.

c) **Confidencialidad:** Que se hace o dice de manera reservada o secreta o con seguridad recíproca entre varias personas.

d) **Ética:** Conjunto de normas morales que regulan cualquier relación o conducta humana, sobre todo en un ámbito específico.

e) **Gratuidad:** Que no cuesta dinero, que se adquiere sin pagar.

f) **Integración social:** Incorporarse o unirse a un todo para formar parte de él.

g) **Solidaridad:** Derecho a recibir atención sanitaria según necesidad, no según capacidad de pago.

h) **No discriminación:** No considerar excluida a una persona por motivos de nacimiento, credo político, raza, sexo, idioma, religión, opinión, origen, posición económica y condición social.

i) **Probidad:** Honradez, honestidad, integridad y rectitud de comportamiento.

j) **Voluntariedad:** Que se hace por espontánea voluntad y no por obligación o deber.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 4 Definiciones Básicas

Para los fines y efectos de la presente Ley, se establecen las definiciones básicas siguientes:

1. **Ablación:** Extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo de una persona mediante una operación o escisión quirúrgica, con fines de trasplantarlo en otra.

2. **Apnea:** Ausencia de la función respiratoria.

3. **Banco de tejidos:** Lugar donde se conservan los tejidos en condiciones óptimas, procedentes de las y los donantes vivos o fallecidos para ser trasplantados, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud.

4. **Cadáver:** El cuerpo de una persona en el cual se ha producido el cese irreversible de las funciones cerebral o cardio-respiratorias, diagnosticadas de conformidad con la presente Ley.

5. **Célula:** Unidad morfológica y funcional del ser vivo.

6. **Células madres:** Son células que dan origen a los diferentes tipos celulares que conforman los tejidos y órganos del organismo. Se denominan "células madres embrionarias" las que se encuentran durante las primeras etapas del desarrollo embrionario del individuo y "células madres adultas" las que se encuentran en los tejidos y órganos desde la etapa fetal y durante toda la vida.

7. **Componentes anatómicos:** Órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.

8. **Componentes anatómicos humanos:** Órganos o tejidos humanos obtenidos de persona viva o muerta para ser trasplantados a otra persona con fines terapéuticos.

9. **Donante:** Persona viva o muerta de la cual se obtiene un órgano, tejido u otro componente anatómico para un trasplante.

10. **Donante fallecida o fallecido:** Es la persona que ha dejado constancia expresa para que se le extraigan órganos o componentes anatómicos de su cuerpo, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También podrá ser donante fallecida o fallecido, cuando después de ocurrida la muerte encefálica, los deudos autorizan a que del cuerpo de la persona fallecida se extraigan órganos, tejidos y células con el propósito de ser utilizados para trasplante en otras personas, con objetivos terapéuticos.

11. **Donante viva o vivo:** Es la persona que efectúa la donación de su órgano o algún componente del mismo en vida, cuya extracción debe ser compatible con la vida del

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

receptor y cuya función debe ser compensada por el organismo del donante, en forma adecuada y suficientemente segura.

12. **Donante viva relacionada o donante vivo relacionado:** Se considera donante viva relacionada o donante vivo relacionado, aquella persona dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, que cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Ley, efectúe la donación en vida de aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. Se incluye al compañero o compañera en unión de hecho estable. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción.

13. **Extracción de órganos:** Proceso quirúrgico por el cual se obtienen el o los órganos de una persona donante viva o fallecida para su posterior trasplante.

14. **Establecimientos Proveedores de Servicios habilitados:** Aquellos que cuentan con autorización del Ministerio de Salud para realizar extracción y trasplantes de órganos o componentes anatómicos humanos.

15. **Histocompatibilidad:** Semejanza entre dos o más tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas, como el sistema ABO (tipos de sangre), HLA (Antígenos de histocompatibilidad a los leucocitos). La histocompatibilidad es imprescindible para el éxito de un trasplante de órganos o sangre entre un donador y un receptor.

16. **Implantación de órganos:** Acto quirúrgico que conduce a ubicar un órgano donde debe funcionar.

17. **Investigación y docencia:** Son los actos realizados por profesionales de la medicina o asociados a estos, en instituciones educativas científicas debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud, en donde se utilizan órganos, tejidos y células, con propósitos de enseñanza o búsqueda de conocimiento que no puedan obtenerse por otros métodos, fundamentados en la experimentación previa o mediante la verificación de otros hechos científicos.

18. **Lista de espera:** Es la relación de pacientes nicaragüenses con indicación médica y en espera de trasplante, que permite determinar el orden de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de acuerdo a los criterios establecidos en esta Ley.

19. **MINSA:** Ministerio de Salud.

20. **Muerte:** Cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales en un ser humano o, lo que es lo mismo, la ausencia total de vida.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

21. **Muerte encefálica:** Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral o encefálica.

22. **ONITRA:** Organización Nicaragüense de Trasplantes.

23. **Órgano:** Aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

24. **Profesional de la salud:** Recursos humanos con formación en áreas de la salud y en posesión de un título o diploma emitido por institución formadora de la educación superior o técnica media, debidamente reconocida por la legislación en la materia.

25. **Receptora o receptor:** Persona que recibe un tejido, órgano o componente anatómico.

26. **SILAIS:** Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

27. **Tejidos:** Conjunto de células especializadas que cumplen una función dentro de un órgano. Son tejidos entre otros: córneas, huesos, segmentos osteo tendinosos, válvulas cardíacas, segmentos vasculares, piel y tejidos hemáticos.

28. **Trasplante de órganos:** Utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de una persona donante viva o fallecida.

29. **Trasplante autólogo:** Cuando el paciente es su propia fuente de célula y tejido.

30. **Viscerectomía:** Es la extracción de órganos, toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia.

Artículo 5 Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante

Los procedimientos de trasplante, sólo podrán ser practicados a nicaragüenses o personas extranjeras con categoría migratoria de residente permanente que hayan residido en el país un mínimo de cinco años, una vez que los métodos preventivos terapéuticos usuales hayan sido agotados y que únicamente puede mejorar su calidad de vida a través de un trasplante. Estas prácticas deberán estar establecidas a través de normas, guías y protocolos, que para tal fin apruebe el Ministerio de Salud.

Artículo 6 Certificación y habilitación

El trasplante de órganos, tejidos y células, sólo se realizará en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados y por profesionales de la salud registrados, certificados y habilitados para tal actividad, por el Ministerio de Salud. En el caso de los trasplantes autólogos se realizarán en las unidades de salud certificadas y habilitadas por el MINSA y de acuerdo a las normativas establecidas para tal efecto.

Artículo 7 Prohibición de tráfico y comercialización

Se prohíbe el tráfico y comercialización de órganos, tejidos y células. Las personas naturales o jurídicas que participen en la extracción o trasplante de órganos en estas condiciones y la persona que da y recibe compensación económica por la donación y recepción serán sancionados de conformidad como lo establece la presente Ley y la Ley Nº. 641, Código Penal de la República de Nicaragua.

Artículo 8 Prohibición de actos y contratos

Queda prohibido realizar actos o contratos diferentes a la donación pura y simple establecida en esta Ley. Los actos a título oneroso que contengan promesas de entrega y recepción de órganos, tejidos y células, no tendrán valor jurídico y como consecuencia, dicho acto será nulo.

Artículo 9 Consentimiento del donante vivo

La persona en vida puede manifestar su voluntad de donar órganos, tejidos y células por cualquier medio escrito, incluido testamento, con la debida información a sus familiares. El acto de donación de órganos, tejidos y células por personas vivas, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica.

CAPÍTULO II
DE LA OBTENCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS DE PERSONAS DONANTES VIVAS RELACIONADAS Y FALLECIDAS

Artículo 10 Personas donantes vivas relacionadas

Las personas donantes vivas deberán estar relacionada genética, legal o emocionalmente con las personas receptoras. Se determinará en el Reglamento de esta Ley, las disposiciones específicas de los órganos, tejidos y células susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos.

Artículo 11 Requisitos de personas donantes vivas

La obtención de componentes anatómicos de personas donantes vivas, para implantarlos en otra persona, sólo podrá realizarse cuando la persona donante:

a) Sea mayor de edad y se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales;

b) Tenga un estado de salud adecuado para la extracción;

c) Haya sido informada acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes;

d) Haya otorgado su autorización a través del consentimiento informado del donador, de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Salud;

e) Tenga con la persona receptora relación conyugal o unión de hecho estable demostrada;

f) Cumpla con los protocolos establecidos;

g) Tenga compatibilidad sanguínea e histocompatibilidad con la persona receptora, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, según Reglamento y normativas que para su efecto dicte el Ministerio de Salud;

h) Cuando la remoción de uno de dos órganos pares o de componentes anatómicos no implique un riesgo previsible para la persona del donante; y

i) Se cumplan otras condiciones que, a juicio del Ministerio de Salud se establezcan en las guías de práctica clínica específicas.

Artículo 12 Criterios de Muerte Encefálica

Para los efectos de esta Ley, la muerte encefálica de una persona, podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas, que deberán persistir ininterrumpidamente seis horas después de su constatación conjunta por comité de expertos.

a) La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos:

1. Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia;

2. Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa;

3. Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral; y

4. Apnea.

b) Previa a la certificación clínica de la muerte, según criterios neurológicos, deben descartarse casos de:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Hipotermia;

2. Intoxicaciones;

3. Intoxicaciones irreversibles;

4. Alteraciones metabólicas graves;

5. Shock; y

6. Uso de sedantes o bloqueadores neuromusculares.

c) La realización de pruebas instrumentales, se considerará en aquellos casos donde haya imposibilidad de realizar el examen neurológico y para acortar los tiempos de observación entre diferentes evaluaciones clínicas. Su objetivo es valorar tanto el flujo sanguíneo cerebral como las funciones electrofisiológicas del encéfalo y el tallo cerebral.

d) Las pruebas instrumentales a realizar sin que sean acumulativas podrán ser:

1. Las que valoran la función electrofisiológica encefálica y del tallo cerebral:

i. Electroencefalograma.

ii. Potenciales evocados de tallo cerebral.

2. Las que valoran la circulación cerebral:

i. Sonografía Doppler Transcraneal.

ii. Arteriografía Cerebral de 4 Vasos.

e) La certificación del fallecimiento deberá ser suscrita por la médica o el médico tratante. Cuando se trate de muerte encefálica la realizarán dos profesionales de la salud dentro de los cuales deberá figurar una neuróloga o neurólogo, una neurocirujana o neurocirujano, un o una intensivista. Ninguno de ellos integrará el equipo de trasplante de órganos, tejidos y células. La hora del fallecimiento será aquella en que por última vez se constataron los signos en los literales anteriores.

Artículo 13 Procedimientos para la donación y extracción

Cuando se trate de una persona donante registrada, una vez declarada fallecida por el equipo médico definido en el Artículo anterior, los mismos están obligados a comunicar el fallecimiento a los familiares que estén presentes o, en caso de que no haya ninguno presente, al que sea más fácil de localizar o en su defecto, el equipo médico

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

solicitará por escrito la donación de los órganos, tejidos o células, al Comité Hospitalario de Trasplantes.

Para extraer órganos, tejidos y células de una fallecida o fallecido, el profesional de la salud a quien le corresponda autorizar la intervención, deberá verificar que se encuentra como donante registrada o registrado en el Sistema de Registro Nacional de Donación de Órganos, Tejidos y Células o en su defecto haber obtenido la autorización de familiares.

En el caso de las corneas que ingresan del exterior, estas deberán ser registradas en la instancia que para tal efecto tiene el Ministerio de Salud y reportados a la Organización Nicaragüense de Trasplantes. Ningún órgano, tejido o célula podrán ingresar al país con carácter comercial.

Artículo 14 Ausencia de voluntad expresa de donación de una fallecida o fallecido

Ante la ausencia de voluntad expresa de la fallecida o fallecido, la autorización para la donación podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden de prelación en que se enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus derechos y facultades mentales:

a) La o él cónyuge o la persona que convivía con la fallecida o el fallecido en unión de hecho estable con un tiempo no menor de tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida;

b) Las hilas o los hilos mayores de veintiún años;

c) Los padres y madres;

d) Los hermanos y hermanas mayores de veintiún años;

e) Los nietos y nietas mayores de veintiún años;

f) Los abuelos y abuelas;

g) Las o los parientes consanguíneos mayores de veintiún años hasta el cuarto grado de consanguinidad inclusive; y

h) Las o los parientes por afinidad mayores de veintiún años hasta el segundo grado de afinidad inclusive.

Si las personas están ubicadas en un mismo grado de consanguinidad o afinidad en el orden que se establece en el presente Artículo, la oposición de una sola de estas, eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta Ley.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 15 Personas fallecidas a la orden del Instituto de Medicina Legal

En el caso de personas fallecidas que estén a la orden del Instituto de Medicina Legal, además de confirmar la aceptación de donación en vida de la persona, o autorización de los familiares, esta institución deberá conceder la autorización para obtener órganos u otros componentes anatómicos viables, si esto no interfiere con el estudio del forense.

Artículo 16 Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos

De todas estas actuaciones descrita en los artículos anteriores, se levantará un acta con dos copias, denominada "Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos" en la que se dejará constancia expresa de la identificación de quienes adoptaron la decisión, los órganos y cualquier otra información que se señale en el Reglamento de esta Ley y que suscribirán el profesional de la salud, el familiar y dos personas que atestiguan el acto debidamente identificados.

Artículo 17 Respeto a la dignidad

Las instituciones, establecimientos o centros de salud donde se realice la ablación de órganos, tejidos y células para trasplante, están obligados a:

1. Disponer por todos los medios a su alcance, la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores de la fallecida o fallecido;

2. Realizar todas las intervenciones autorizadas dentro del menor plazo posible, para garantizar la devolución del cadáver a los familiares de la fallecida o fallecido; y

3. Conferir en todo momento al cadáver del o de la donante un trato digno y respetuoso.

CAPÍTULO III
DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Artículo 18 Excepciones en la donación

De forma excepcional pueden ser donantes para trasplantes de médula ósea, las niñas, niños y adolescentes, previa aceptación del mismo y consentimiento de sus padres, madres, tutores, tutoras, o representantes en su caso.

Artículo 19 Prioridad absoluta

En el sistema de obtención de órganos, tejidos y células se debe dar prioridad a las niñas, niños y adolescentes con necesidad de trasplante, tomando en cuenta el interés

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

superior de las y los menores, para garantizar su bienestar y derecho a La salud.

Artículo 20 Garantía de Permanencia

Las instituciones, establecimientos o hospitales de salud públicos y privados, deben garantizar condiciones idóneas de permanencia a Los padres, madres o representantes legales durante la hospitalización de sus niñas, niños y adolescentes para trasplante de órganos, tejidos y células.

Artículo 21 Derecho a la Educación

Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados, deben garantizar a las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos o células, el derecho a La educación por medios formales o no formales, estableciendo mecanismo de articulación y coordinación con los centros educativos de procedencia, de acuerdo a Jo establecido en el Reglamento de La presente Ley.

Artículo 22 Prohibición de investigación y pruebas diagnósticas

Las niñas, niños y adolescentes no podrán ser objeto de investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplantes de órganos, tejidos y células, para efectos de la donación a excepción de Jo establecido en el Artículo 18 de la presente Ley.

Artículo 23 Hospitalización por edades similares

Debe procurarse que las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos o células, compartan áreas o espacios donde estén con otras y otros de edades similares.

Artículo 24 Derecho a la recreación

Toda niña, niño y adolescente tiene derecho a la recreación, el descanso, el esparcimiento y el juego en los espacios de hospitalización por trasplante de órganos, tejidos o células, en la medida que las evaluaciones médicas lo permitan.

CAPÍTULO IV
DE LAS PERSONAS RECEPTORAS

Artículo 25 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora

Los criterios de selección deben ser objetivos, verificables y de carácter público, y para tal fin se deberán cumplir Los siguientes requisitos:

a) Haber sido diagnosticada como persona a recibir trasplante de órgano, tejido y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

célula por La o el profesional de la salud tratante, cuando existan criterios que el trasplante mejorará las condiciones y calidad de vida;

b) Ser referido a un establecimiento proveedor de servicios de salud habilitado público o privado, para someter el caso a revisión;

c) Determinación de La condición de La persona receptora por el Comité Hospitalario de Trasplantes;

d) Aceptación de La receptora, receptor o su representante legal, en caso de pacientes con discapacidad, niñas, niños y adolescentes, una vez que se les haya informado de Los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;

e) Firmar un consentimiento informado de aceptación para La realización del procedimiento;

f) Solicitud al Comité Hospitalario de Trasplantes correspondiente para el trámite de ingreso a la lista de Receptoras y Receptores del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células;

g) La institución pública o privada no estará obligada a informar la procedencia del órgano o tejido de la o él donante; y

h) Pacientes que han sido sometidos a trasplante de órganos o tejidos y hubo rechazo de este, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el Comité Hospitalario de Trasplantes para una nueva oportunidad.

CAPÍTULO V
REGISTRO Y ACREDITACIÓN DE LAS Y LOS PROFESIONALES

Artículo 26 Registro y acreditación

Los trasplantes de órganos, tejidos y células, sólo podrán ser realizados por profesionales de la salud que estén debidamente registrados para tal fin en el Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91, del 17 de mayo del 2002, y acreditados por el Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células de conformidad con la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 27 Obligatoriedad de las notificaciones

Las y las profesionales de la salud que en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados, diagnosticaren a un paciente con una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante, deben notificar

obligatoriamente a la dirección del establecimiento y ser referido según normas establecidas, al hospital acreditado para realizar trasplante.

CAPÍTULO VI
HABILITACIÓN, CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 28 Habilitación y certificación

Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células sólo podrán realizarse en aquellos establecimientos debidamente habilitados y certificados por el Ministerio de Salud para esta práctica y que además cumplan con los estándares que se dicten para la misma.

Artículo 29 Autorización

Para ser autorizados, los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, deberán cumplir con los procedimientos establecidos en la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y su Reglamento y lo consignado en la presente Ley y su Reglamento.

CAPÍTULO VII
ORGANIZACIÓN NICARAGÜENSE DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 30 Estructura

Para las distintas actividades relacionadas con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células a nivel nacional, se crearán las siguientes instancias:

1. Organización Nicaragüense de Trasplantes, la cual podrá abreviarse por sus siglas como ONITRA;

2. Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; y

3. Comité Hospitalario de Trasplantes.

Artículo 31 Organización Nicaragüense de Trasplantes (ONITRA)

Es la instancia adscrita al Ministerio de Salud y se establece como la unidad técnica operativa que, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, equidad, igualdad, transparencia, calidad, bioética y solidaridad, tiene como finalidad coordinar las actividades de promoción, donación, extracción, preservación, transporte, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células, a nivel nacional.

Artículo 32 Funciones de la Organización Nicaragüense de Trasplantes

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La Organización Nicaragüense de Trasplantes, tendrá las siguientes funciones:

1. Crear las comisiones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera y desarrollar las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de órganos, tejidos y células.

2. Seleccionar, designar y supervisar la labor de las y los coordinadores hospitalarios de trasplantes, quienes deben ser profesionales de la medicina capacitado en el tema.

3. Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células, cada uno de los cuales será dirigido por un profesional de la medicina especialista acreditado en trasplantes.

4. Coordinar la distribución equitativa de órganos, tejidos y células para trasplantes a nivel nacional.

5. Llevar los siguientes Registros de carácter nacional:

a) Registro de Donantes;

b) Registro de Receptoras y Receptores;

c) Registro de Establecimientos;

d) Registro de Profesionales;

e) Registro de Bancos de Tejidos; y

f) Cualquier otra información que a juicio del Ministerio de Salud pueda ser necesaria para la conformación de información estadística de interés público o epidemiológico.

En el Reglamento de la presente Ley se establecerá la forma de llevar los registros y las estadísticas que deban producirse de los mismos, así como la condición pública, reservada o privada de los actos de la información que consideren necesarios a los fines de esta Ley.

6. Elaborar y actualizar el Registro Nacional de Trasplantes, que mantendrá los datos de origen y destino de órganos, tejidos y células a nivel nacional en las instituciones de salud pública y privada.

7. Elaborar y actualizar la lista de espera nacional de trasplantes de órganos, tejidos y células en coordinación con los diferentes establecimientos de salud públicos o privados autorizados para trasplantes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

8. Establecer los controles de seguridad y calidad de los órganos, tejidos y células obtenidas para trasplante.

9. Informar y promover las actividades relacionadas con la donación de órganos, tejidos y células en las entidades sanitarias a los profesionales y técnicos de la salud, y a la población en general.

10. Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con trasplante.

11. Recomendar al Ministerio de Salud las políticas sobre las actividades de trasplante de órganos, tejidos y células que se consideren convenientes.

12. Gestionar y verificar ante las autoridades respectivas los recursos para que permanentemente se cuente con el equipo médico-quirúrgico y medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.

13. Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos sobre las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos, tejidos y células para su trasplante.

14. Promover y desarrollar actividades orientadas a la formación continua del personal sanitario que trabaje en la gestión de donación de órganos, tejidos y células o en los diferentes programas de trasplantes.

15. Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud y el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 33 Órgano de Dirección de la ONITRA

La Organización Nicaragüense de Trasplantes, estará dirigida por una Directora o Director, una Subdirectora o Subdirector y una Secretaria o Secretario nombrado por el MINSA quienes serán seleccionadas o seleccionados de profesionales con especialidad en trasplante por el Ministerio de Salud, para un período de cinco años.

Artículo 34 Requisitos para ser Directora o Director y Subdirectora o Subdirector de la ONITRA

La Directora, Director, Subdirectora y Subdirector de la ONITRA debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Ser de nacionalidad nicaragüense;

2. Ser profesional de la medicina y cirugía con experiencia en administración en salud;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Tener experiencia comprobada en programas de trasplantes en las que haya participado activamente;

4. Tener conocimiento en procura de órganos y organización de programas de trasplante; y

5. Debe estar acreditado ante el Ministerio de Salud.

Artículo 35 Funciones de la Directora o Director de la ONITRA

Las funciones de la Directora o Director de la ONITRA son las siguientes:

1. Coordinar con las instituciones y organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de programas de trasplantes.

2. Presentar las propuestas que se reciban del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

3. Llevar las actas, los archivos, la correspondencia y demás documentos de la Organización Nicaragüense de Trasplantes.

4. Elaborar propuestas tendientes a resolver los problemas técnicos y administrativos que se detecten para que sean consideradas e incluidas en el anteproyecto de presupuesto.

5. Llevar el Registro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Donante, y la Lista de Espera Nacional.

6. Rendir un informe mensual al Ministerio de Salud sobre las actividades que se desarrollen en materia de trasplantes.

7. Ejercer cualquiera otra que le sea asignada por el Ministerio de Salud.

Artículo 36 Funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA

Son funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA:

1. Reemplazar a la Directora o Director en todas las ausencias temporales y definitivas.

2. Realizar cualquier otra función que le asigne la Directora o Director o las que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 37 Funciones de la Secretaria o Secretario de la ONITRA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La Secretaria o Secretario de la Organización Nicaragüense de Trasplantes tendrá todas las funciones que para tal efecto estipule el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 38 Causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la ONITRA

Son causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la ONITRA:

1. La comisión de faltas establecidas por el Ministerio de Salud;

2. La comisión de delitos, previa sentencia judicial condenatoria;

3. La incapacidad manifiesta en el ejercicio de sus funciones, decretada por resolución del Ministerio de Salud; y

4. Las establecidas en la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 39 Asignaciones Presupuestarias

Sin perjuicio de la atribución de la Asamblea Nacional contemplada en el Artículo 112 de la Constitución Política, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público realizará las asignaciones presupuestarias para el funcionamiento de la Organización Nicaragüense de Trasplantes y de los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células que se desarrollen en los centros hospitalarios públicos autorizados.

Artículo 40 Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células

El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células es un organismo técnico consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplantes y estará integrado por:

1. Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante, designada o designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá;

2. Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social;

3. Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes;

4. Una o un representante por cada uno de los Hospitales Públicos, Privados o Mixtos, habilitados para efectuar trasplantes;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. Una o un representante de las Asociaciones de Enfermeras con conocimiento y experiencia en materia de trasplante;

6. Una o un representante de las Asociaciones de Laboratorios acreditados y habilitados en trasplantes;

7. Una o un representante de las Asociaciones u Organizaciones de pacientes y familiares;

8. Una o un representante del Banco de Tejidos;

9. Una o un representante de las Asociaciones químico - farmacéuticas;

10. Una o un representante de las Comisiones de Ética o Bioética Médica existentes; y

11. Dos representantes de las universidades públicas, relacionadas con el tema.

Las Asociaciones mencionadas designarán a su representante, delegada o delegado y a una o un suplente, que lo reemplazará en sus ausencias. En caso de ausencia definitiva de ambos las asociaciones designarán nuevas o nuevos representantes.

Artículo 41 Funcionamiento del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células

El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células se reunirá por lo menos una vez al mes y en casos extraordinarios cuando las circunstancias así lo determinen. Tendrá una sede asignada por el Ministerio de Salud. La Directora o Director de la Organización Nicaragüense de Trasplantes asistirá a todas las reuniones con derecho a voz.

Artículo 42 Funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células

Son funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células:

1. Asesorar en materia de trasplantes al Ministerio de Salud, conforme al programa de trasplantes que se desarrolle a nivel nacional;

2. Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto en establecimientos públicos como privados, cumplan con lo establecido en la presente Ley;

3. Vigilar que las personas integrantes de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicas y técnicos acreditados;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4. Asesorar al Ministerio de Salud, en el establecimiento de parámetros para la acreditación de las y los profesionales, técnicas, técnicos, y habilitación de establecimientos en materia de trasplantes, incluyendo los bancos de tejidos;

5. Proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas a que deberá responder la obtención de los órganos, tejidos y células para la implantación de los mismos en seres humanos, provenientes de cadáveres humanos y de donantes vivas o vivos, y toda otra actividad incluida en la presente Ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, tejidos y células; y

6. Elaborar su Reglamento Interno.

Artículo 43 Comité Hospitalario de Trasplantes y su integración

En cada centro hospitalario público, privado o mixto en donde se practiquen procedimientos de trasplantes de órganos, tejidos y células funcionará un Comité Hospitalario de Trasplantes integrado por:

1. La directora o director del hospital o a quién delegue;

2. La coordinadora o coordinador hospitalario de trasplante;

3. La jefa o jefe del servicio de trasplantes;

4. La jefa o jefe de enfermería del servicio de trasplantes;

5. La jefa o jefe del laboratorio de trasplantes;

6. Dos especialistas relacionados al tipo de trasplante a realizar;

7. Una o un miembro del Comité de Ética o Bioética;

8. Una o un representante de trabajo social; y

9. Una o un psicólogo o psiquiatra.

Artículo 44 Funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes

Son funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes:

1. Coordinar y supervisar la actividad hospitalaria de trasplante con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos de trasplantes;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Analizar los diagnósticos recibidos en el establecimiento o los referidos de otros establecimientos, de las y los receptores propuestos a recibir trasplante de órgano, tejido y células y determinar su condición; así como la situación clínica de las o los donantes propuestos;

3. Realizar los estudios y valoraciones clínicas de donantes y receptores que para tal fin determine el Ministerio de Salud;

4. Garantizar la elaboración del consentimiento informado de donantes y de receptores o su representante legal en caso de pacientes niñas, niños y adolescentes, o de personas discapacitadas, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;

5. Garantizar el cumplimiento de las normas y protocolos en el proceso de trasplantes de órganos, tejidos y células;

6. Garantizar el cumplimiento del seguimiento de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante;

7. Elaborar su Reglamento interno el cual deberá ser aprobado por ONITRA, que necesariamente debe establecer lo relativo al seguimiento adecuado de las y Los pacientes a quienes se les haya realizado trasplantes;

8. Pasar la información estadística de su actividad de donación y trasplante de manera mensual a la ONITRA; y

9. Las demás que le señale la presente Ley, su Reglamento y las Normas que dicte el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VIII
REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 45 Requisitos para su autorización

Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células se autorizarán cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

a) Cuando la receptora o receptor se encuentren registrado en la lista de espera del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, debiendo tomar en cuenta: antigüedad de la persona receptora, urgencia médica, territorialidad, e histocompatibilidad;

b) Que cumpla con los requisitos establecidos en el Artículo 11 de la presente Ley; y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

c) Otros criterios que para tal fin se establezcan en el Reglamento de La presente Ley.

Artículo 46 Sistema de evaluación y control de calidad

Se establecerá un sistema de evaluación y control de calidad de la autorización para el trasplante de órganos, tejidos y células y en el Reglamento de la presente Ley se definirán las disposiciones normativas que debe aprobar el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO IX
BANCOS DE TEJIDOS

Artículo 47 Constitución y funcionamiento

La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos, se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 48 Registro en los Bancos de tejidos

Los Bancos de Tejidos están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

CAPÍTULO X
DE LOS DERECHOS, DEBERES Y GARANTÍAS DE LAS PERSONAS DONANTES, RECEPTORES Y FAMILIARES ACOMPAÑANTES

Artículo 49 Derechos de las personas donantes y receptores

Además de los derechos establecidos en la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, las personas donantes y las receptoras, gozarán de los siguientes derechos:

a) Ser informadas e informados de manera suficiente, clara y adaptada a su edad, nivel cultural y desarrollo emocional sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante terapéutico, según sea el caso, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría para el receptor o receptora;

b) Resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad;

c) Recibir de forma oportuna todo lo necesario para preservar su salud, garantizando la asistencia precisa para su atención, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante;

d) Cumplimiento de todos los requisitos éticos, legales, técnicos y de derechos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

humanos, en cada una de las etapas del proceso, previo a la disposición de los órganos y tejidos;

e) Garantía de todos los recursos necesarios en los establecimientos públicos y privados, autorizados para el tratamiento de la o él paciente y el alojamiento de sus acompañantes en condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria;

f) Recibir orientación, información y educación sobre donación y trasplantes en los servicios clínicos especializados de los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, así como también facilitar las evaluaciones pre-trasplante, de acuerdo a su disponibilidad;

g) Trato preferencial en la atención médica vinculada a la conservación del órgano trasplantado y al éxito de la intervención.

Artículo 50 Deberes de las personas receptoras

Son deberes de las personas Receptoras:

a) Cumplir con el control médico y el tratamiento inmunosupresor; y

b) Mantener hábitos de vida saludable.

CAPÍTULO XI
DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Artículo 51 Promoción de la Donación

La promoción de la donación u obtención de órganos, tejidos y células se realizará siempre de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado, sin fines de lucro.

Artículo 52 Campañas de Información y Promoción

El Ministerio de Salud, implementará campañas de información y promoción, en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, trasmitiendo mensajes de servicio público, orientados a educar sobre la materia y a promover una cultura para la donación de órganos, tejidos y células, invocando y estimulando el más elevado nivel de solidaridad, voluntad, altruismo y responsabilidad social para la donación.

CAPÍTULO XII
DE LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

Artículo 53 Información y Educación

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento requiere.

Asimismo, promoverán la formación continuada de las y los profesionales de la salud relacionados con estas actividades en las instituciones de educación superior nacionales y en programas de formación que se gestionen con instituciones extranjeras; del mismo modo tomando en cuenta la particularidad de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe, deberá reproducirse en las lenguas de uso oficial.

A partir de la entrada en vigencia de esta Ley, se incluirá obligatoriamente en los programas de estudio de educación primaria, secundaria y universitaria, información sobre los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO XIII
DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Artículo 54 Órgano competente

El órgano competente para sancionar administrativamente las infracciones cometidas a la presente Ley, es el Ministerio de Salud.

Artículo 55 Sujetos

Las y los profesionales de la salud debidamente registrados, certificados y habilitados por el Ministerio de Salud para realizar las actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células, así como los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados que incurran en el incumplimiento de la presente Ley, serán sancionados administrativamente por el Ministerio de Salud.

Artículo 56 Inicio del procedimiento

El procedimiento para sancionar el incumplimiento de la presente Ley se iniciará de oficio, mediante denuncia ciudadana, o mediante denuncia de funcionarias, funcionarios, y profesionales de la salud. Una vez iniciado el procedimiento, el Ministerio de Salud procederá de conformidad a lo establecido en la Reglamentación correspondiente a la presente Ley.

Artículo 57 De las sanciones

El Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas de Cien Mil Córdobas (C$ 100,000.00) a los establecimientos proveedores de los servicios de salud públicos o privados que realizan actividades de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

trasplantes de órganos, tejidos y células, cuando estos no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley.

Si la conducta de estos establecimientos se mantiene, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, revocará las habilitaciones, registros o licencias debidamente autorizadas a los mismos para realizar dichas actividades.

En el caso de las y los profesionales de la salud que incumplan la presente Ley, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas correspondientes al salario mínimo industrial. Si la conducta de las y los profesionales de la salud es reiterativa, se revocará la licencia para el ejercicio profesional, todo de conformidad al procedimiento establecido para sancionar.

Artículo 58 Responsabilidad penal y civil

Las sanciones establecidas en la presente Ley son sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que se deriven en los ámbitos correspondientes.

Artículo 59 Resolución administrativa

El Ministerio de Salud deberá emitir una resolución administrativa debidamente motivada en la que exprese de forma clara y precisa, la existencia o no de responsabilidades y sus correspondientes sanciones. De igual forma, esta debe contener el derecho que tienen los sujetos a los que se les establezcan responsabilidades, para hacer uso de los recursos administrativos correspondientes.

Artículo 60 De los recursos

Las personas sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud tienen derecho a utilizar los recursos administrativos que se regulan de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, texto refundido, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 35 del 22 de febrero del año dos mil trece.

CAPÍTULO XIV
REFORMA A LA LEY Nº. 641, CÓDIGO PENAL

Artículo 61 Reforma a la Ley Nº. 641 Refórmese el Artículo 346 del Libro Segundo de la Ley Nº. 641, Código Penal, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Números 83, 84, 85, 86 y 87 correspondientes a los días 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo del 2008, respectivamente, el que se leerá así:

"Artículo 346. Tráfico, extracción, conservación, traslado y trasplante de

órganos, tejidos y células humanas

Quien sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico, favores o ventajas, importe, exporte, traslade, extraiga, trasplante, conserve o tenga en su poder órganos, tejidos y células, propios o ajenos tanto de persona viva como fallecida, será penada o penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de una niña, niño o adolecente o personas con discapacidades, entre otras personas que no les permita tomar decisiones libres y consientes, la pena será de seis a doce años de prisión y la inhabilitación especial por el mismo período.

Si la receptora o el receptor de órganos, tejidos y células consintieran la realización del trasplante, según sea el caso, conociendo su origen ilícito, será castigado con las mismas penas que en el párrafo anterior. En este caso las penas podrán ser reducidas en un tercio en sus extremos mínimo y máximo atendiendo las circunstancias personales de la autora o autor y, en su caso, el resto de las circunstancias atenuantes o agravantes.

La publicidad, anuncio u ofrecimiento por cualquier medio, para cometer cualquiera de las conductas establecidas en este artículo, serán sancionados con una pena cuyo límite máximo será el límite inferior de la pena respectiva para estos delitos y cuyo límite mínimo será la mitad de esta.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.

Las penas anteriores se impondrán sin perjuicio de las que correspondan en caso de delitos en contra de la vida o la integridad física."

CAPÍTULO XV
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 62 Reglamentación

La presente Ley será reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Artículo 63 Vigencia

La presente Ley entrará en vigencia seis meses después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los nueve días del mes de octubre del año dos mil trece. **Ing. René Núñez Téllez,**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Alba Palacios Benavidez,** Secretaria de la Asamblea Nacional.

Por tanto. Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, veintidós de octubre del año dos mil trece. **Daniel Ortega Saavedra,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley Nº. 854, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 10 de febrero de 2014.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 19-92, Creación del Centro de Mantenimiento de Equipos Médicos, aprobado el 20 de marzo de 1992 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 65 del 3 de abril de 1992, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

Creación del Centro de Mantenimiento de Equipos Médicos

DECRETO Nº. 19-92

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

Considerando:

I

Que una de las principales funciones del Ministerio de Salud es prestar los servicios de

salud de carácter preventivo y curativo y promover su desarrollo y mejoramiento; lo que requiere entre otras cosas de equipo hospitalario, el cual debe ser mantenido en condiciones óptimas para su eficaz utilización.

II

Que el alto grado de deterioro en los equipos hospitalarios por falta de mantenimiento y mal manejo de los mismos, incide directamente en la calidad de la prestación de los servicios.

III

Que la Junta General de Corporaciones Nacionales del Sector Público (CORNAP), ha presentado a la consideración de la Presidencia de la República una resolución para la transferencia de la Empresa de Tecnología Médica (TECNOMEDIC) al sector de la salud, la que propone además la asunción por el Estado de los pasivos de dicha entidad, perteneciente a la Corporación Farmacéutica COFARMA.

Por Tanto:

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

Ha Dictado:

El siguiente Decreto de:

CREACIÓN DEL CENTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS

Artículo 1 Créase el Centro de Mantenimiento de Equipos Médicos como una entidad descentralizada con personalidad jurídica y patrimonio propio, adscrita al Ministerio de Salud, la que tendrá por objeto proveer, instalar y darles mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos hospitalarios del Sistema Nacional de Salud. En lo sucesivo esta entidad se podrá designar simplemente CEMED.

Artículo 2 El CEMED en el cumplimiento de sus objetivos podrá desarrollar las siguientes actividades:

a) Funcionar como centro especializado de referencia nacional.

b) Brindar servicios de consultoría y diagnóstico técnico, de acuerdo a los requerimientos del Ministerio de Salud.

c) Fabricar repuestos, instrumental, mobiliario y equipo hospitalario menor, según las prioridades del Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

d) Servir de centro docente y de documentación técnica a nivel nacional, conforme los planes y programas de capacitación del Ministerio de Salud.

Artículo 3 La administración del CEMED estará a cargo de:

- Un Consejo de Dirección.

- Un Director General, nombrado por el Ministro de Salud.

Artículo 4 El Consejo de Dirección estará integrado por el Director General de Abastecimiento Médico del MINSA quien lo presidirá, un Delegado del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y un Delegado por cada organismo cooperante con el CEMED de acuerdo a los convenios de cooperación externa existentes para el área de mantenimiento de equipo hospitalario.

Además, habrá un Secretario del Consejo de Dirección nombrado por el mismo Consejo. Para que haya quórum en las sesiones del Consejo de Dirección, se requiere la presencia de por lo menos tres de sus miembros, y el voto favorable de la mayoría de los presentes para la validez de sus resoluciones. En caso de empate decidirá el Presidente.

Artículo 5 El Consejo de Dirección tendrá las siguientes funciones:

a) Establecer los mecanismos y procedimientos administrativos y financieros para el funcionamiento del Centro.

b) Realizar las gestiones pertinentes a fin de obtener los recursos necesarios para el funcionamiento del Centro. c) Conocer de los informes que sobre las actividades del Centro presente periódicamente el Director General.

Artículo 6 El Director General es el funcionario Ejecutivo que tendrá la representación legal del CEMED, la que acreditará con la presentación de la certificación de su nombramiento que emita el Ministerio de Salud.

Artículo 7 Le corresponderán además al Director General las siguientes funciones:

a) Realizar la gestión de administración del Centro.

b) Nombrar al personal administrativo de la entidad.

c) Elaborar y proponer al Consejo de Dirección el presupuesto anual para el funcionamiento del CEMED.

d) Proponer al Consejo de Dirección la organización de las dependencias u oficinas del Centro.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

e) Ejecutar los actos y contratos que estuviesen comprendidos dentro del giro ordinario de las operaciones del CEMED, inclusive aquellos que fuesen consecuencia necesaria de los mismos.

Artículo 8 El patrimonio del CEMED estará constituido por:

a) Las cuotas que del Presupuesto General del Ministerio de Salud le sean asignadas.

b) Los valores, efectivo y bienes muebles o inmuebles que le sean asignados de conformidad con el presente Decreto.

c) Las asignaciones, donaciones o cualquier otro tipo de aportes que le otorguen otras Instituciones del Estado, Organismos Nacionales o Internacionales o particulares.

d) Otros bienes muebles o inmuebles que adquiera o reciba a cualquier título.

Artículo 9 Se transfieren al CEMED para su funcionamiento como organismo adscrito al Ministerio de Salud, los activos de la Empresa de Tecnología Médica TECNOMEDIC.

Artículo 10 En cumplimiento del Artículo anterior el Ministerio de Hacienda y Crédito Público en coordinación con el Ministerio de Salud y la Junta General de Corporaciones Nacionales del Sector Público, de previo procederán a nombrar una Junta liquidadora de TECNOMEDIC, compuesta de tres miembros designando uno cada institución, para la determinación de los activos que se transfieren conforme este Decreto, así como de los pasivos de dicha empresa los que serán asumidos por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 11 El CEMED se regirá por el presente Decreto, su Reglamento y demás regulaciones administrativas que emita el Ministerio de Salud, el cual queda facultado al efecto para dictar tales disposiciones reglamentarias y administrativas.

Artículo 12 El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa de la Presidencia, a los veinte días del mes de marzo de mil novecientos noventa y dos. - Violeta Barrios de Chamorro, Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 102 del 3 de junio de 1998.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 20-92, Creación del Centro de Insumos para la Salud, aprobado el 20 de marzo de 1992 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 66 del 6 de abril de 1992, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

Creación del Centro de Insumos para la Salud

DECRETO Nº. 20-92

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

Considerando:

I

Que la salud del pueblo nicaragüense es prioritaria en los programas del Gobierno de la República.

II

Que el abastecimiento médico a la población constituye una de las áreas de gestión gubernamental que desde hace algún tiempo reviste serios problemas, los que hay que subsanar.

III

Que para agilizar y mejorar los mecanismos de distribución y abastecimiento médico en beneficio de la salud de los nicaragüenses, la Junta General de Corporaciones

Nacionales del Sector Público, de acuerdo con el Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, ha aprobado y presentado a la Presidencia de la República una resolución para que se transfiera la Corporación Farmacéutica al sector de la salud, proponiendo la asunción por el estado de los pasivos de dicha Corporación.

Por Tanto:

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

Ha Dictado

El siguiente Decreto de:

CREACIÓN DEL CENTRO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Artículo 1 Se crea el Centro de Insumos para la Salud, como una entidad descentralizada con personalidad jurídica y patrimonio propio adscrita al Ministerio de Salud, con el objeto de atender la importación, almacenamiento y distribución de productos médicos y farmacéuticos, y que en adelante se podrá designar con sus siglas CIPS.

Artículo 2 La Dirección y Administración del CIPS estará a cargo de:

Un Consejo de Dirección.

Un Director General del Centro, nombrado por el Ministro de Salud.

Artículo 3 El Consejo de Dirección del Centro estará integrado por:

a) El Ministro de Salud, quien lo presidirá;

b) Un delegado de la Presidencia de la República;

c) Un delegado del Ministerio de Hacienda y Crédito Público;

d) El Director de Abastecimiento médico del MINSA.

Habrá un Secretario del Consejo de Dirección, que será designado por el mismo Consejo. Para que haya quórum en las sesiones del Consejo de Dirección se requerirá de la presencia de por lo menos tres de sus miembros y el voto favorable de la mayoría de los presentes será necesario para la validez de sus resoluciones.

En caso de empate decidirá el Presidente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 4 El Consejo de Dirección tendrá las siguientes funciones:

a) Establecer los mecanismos y procedimientos administrativos y financieros para el funcionamiento del Centro;

b) Realizar las gestiones pertinentes a fin de obtener los recursos necesarios para el funcionamiento del Centro;

c) Conocer de los informes que sobre las actividades del Centro presente periódicamente el Director General.

Artículo 5 El Director General es el funcionario ejecutivo que tendrá la representación legal del CIPS, la que acreditará con la certificación de su nombramiento emitida por el Ministerio de Salud.

Artículo 6 Le corresponderán además al Director General del CIPS las siguientes funciones:

a) Realizar la gestión de administración del Centro;

b) Nombrar al personal administrativo de la entidad;

c) Elaborar en coordinación con el Director de Abastecimiento Médico del MINSA el presupuesto anual del CIPS y proponerlo al Consejo de Dirección;

d) Proponer al Consejo de Dirección la organización de las dependencias u oficinas del Centro;

e) Ejecutar los actos y contratos que estuviesen comprendidos dentro del giro ordinario de operaciones del CIPS, inclusive aquellos que fuesen consecuencia necesaria de los mismos.

Artículo 7 El Patrimonio del CIPS estará constituido por lo siguiente:

a) Las sumas que del Presupuesto General del Ministerio de Salud le sean asignadas;

b) Los valores, efectivo y bienes muebles o inmuebles que le sean asignados conforme este Decreto;

c) Las asignaciones, donaciones o cualquier otro tipo de aportes que le otorguen otras Instituciones del Estado, Organismos Nacionales o Internacionales, o particulares;

d) Otros bienes que adquiera o reciba a cualquier título.

Artículo 8 Se transfieren al CIPS para su funcionamiento como organismo adscrito al

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Ministerio de Salud todos los activos y bienes en general de la Corporación Farmacéutica (COFARMA), cuyo Decreto de creación Nº. 1419 del 9 de abril de 1984, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 76 del 16 del mismo mes y sus posteriores reformas contenidas en el Decreto Nº. 267 del 25 de mayo de 1987, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 130 del 12 de junio de ese año se derogan por este Decreto.

Artículo 9 En cumplimiento de la anterior disposición el Ministerio de Hacienda y Crédito Público en coordinación con el Ministerio de Salud y la Junta General de Corporaciones Nacionales del Sector Público, de previo procederán a nombrar una Junta liquidadora de COFARMA, compuesta de tres miembros, designando uno por cada institución, para la determinación de los activos que se transfieren conforme este Decreto, así como de los pasivos de dicha Corporación los que serán asumidos por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 10 El CIPS se regirá por el presente Decreto, su Reglamento y demás regulaciones administrativas que emita el Ministerio de Salud, el cual queda facultado al efecto para dictar tales disposiciones reglamentarias y administrativas.

Artículo 11 El presente Decreto reforma el Decreto Nº. 7-90 del 2 de mayo de 1990 Ley de Creación de la Junta General de Corporaciones Nacionales del Sector Público, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 94 del 17 mayo de 1990, quedando suprimidos el numeral 9 del Artículo 8 y el numeral 6 del Artículo 10 de dicha Ley de Creación de CORNAP.

Artículo 12 El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa de la Presidencia, a los veinte días del mes de marzo de mil novecientos noventa y dos. - Violeta Barrios de Chamorro, Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 102 del 3 de junio de 1998.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de La Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 20-2000, De Creación de la Comisión Nacional de lucha Contra la Mortalidad Materna y Peri natal, aprobado el 02 de marzo de 2000 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 46 del 6 de marzo de 2000, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme La Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

DECRETO Nº. 20-2000

El Presidente de la República de Nicaragua

CONSIDERANDO

I

Que Nicaragua presenta altas tasas de Mortalidad Materna y Perinatal, por lo cual se hace necesario disminuirla a través de acciones de promoción y prevención de la salud de la mujer, niñez y adolescencia de nuestro país.

II

Que es necesario estructurar y operativizar una Comisión Nacional de Lucha Contra la Mortalidad Materna y Perinatal, que aborde de manera integral este problema de Salud Pública.

III

Que la reducción de la Mortalidad Materna y Perinatal es una prioridad y meta a alcanzar por el actual gobierno que vela por la salud, y vida del pueblo Nicaragüense.

IV

Que Nicaragua suscribió el compromiso Internacional adquirido en el Plan de Reducción de la Mortalidad Materna en las Américas.

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

HA DICTADO

El siguiente:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

DECRETO

DE CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE LUCHA CONTRA LA MORTALIDAD MATERNA Y PERINATAL

Artículo 1 Créase la Comisión Nacional de Lucha contra la Mortalidad Materna y Perinatal, en adelante La Comisión, como instancia de carácter multisectorial y multidisciplinario, que procura integrar los diferentes sectores sociales e Instituciones del Estado involucrados en la problemática.

Artículo 2 La Comisión tendrá por finalidad mejorar la situación de Mortalidad Materna y Perinatal, dando seguimiento y evaluando las acciones que se realizan.

Artículo 3 La sede de la Comisión será la ciudad de Managua y su actividad se extenderá a todo el territorio nacional, por medio de los Sistemas Locales de Atención Integral a la Salud (SILAIS) del Ministerio de Salud.

Artículo 4 La Comisión estará integrada por los siguientes miembros:

a) El Ministro de Salud o su Delegado, quien la presidirá.

b) El Ministro de Educación, o su Delegado.

c) El Ministro de la Familia, Adolescencia y Niñez o su delegado.

d) El Presidente Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, o su Delegado.

e) El Ministro de la Mujer o su delegado.

f) Un Representante por las Organizaciones no Gubernamentales vinculadas a la salud.

El miembro de la Comisión a que se refiere el literal f), será nombrado por el Presidente de la República, para lo cual solicitará candidatos a las organizaciones correspondientes y será nombrado por un período de un año, renovable.

Artículo 5 Para cumplir con sus objetivos, la Comisión podrá invitar a sus sesiones a Organismos e Instituciones involucradas en la actividad que le corresponde desarrollar, para contribuir a reducir el grave problema de la Mortalidad Materna y Perinatal. Así mismo creará Sub - Comisiones o grupos de trabajo con la participación de dichos Organismos e Instituciones, en la forma que esta determine.

Artículo 6 La Comisión tendrá las siguientes funciones:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1) Promover la participación activa de los diferentes sectores sociales, Instituciones del Estado y Organismos Internacionales a través de la coordinación, integración y cooperación mutua.

2) Impulsar acciones destinadas a elevar la participación comunitaria que contribuya a disminuir el riesgo materno y perinatal.

3) Promover que en los Programas de Salud Integral dirigida a la Mujer, Niñez y adolescencia se incorpore la Atención a la Violencia Intrafamiliar para el diseño de estrategias que aseguren el apoyo mutuo entre el Ministerio de Salud y la Sociedad Civil.

4) Proponer Proyectos de disposiciones o Normas ajustados a la Política Nacional de Salud y leyes vigentes que se relacionen con la Lucha contra la Mortalidad Materna y Perinatal.

5) Cualquier otra función que le sea asignada.

Artículo 7 La Comisión tendrá un Secretario Ejecutivo que será nombrado por el Ministerio de Salud y cuya función principal será asesorar y apoyar en el diseño de metodologías y mecanismos de las acciones, programas y proyectos de la Comisión a favor de la Lucha contra la Mortalidad Materna y Perinatal. El secretario participará en las reuniones de la Comisión únicamente con derecho a voz.

Artículo 8 La Comisión queda facultada para aprobar y dictar las Disposiciones complementarias para su organización y funcionamiento.

Artículo 9 El presente Decreto entrará en vigencia a partir de publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa Presidencial, el dos de marzo del año dos mil. - **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 29 de enero de 2007; y 2. Ley Nº. 832, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 28 del 13 de febrero de 2013.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 6-99, Reglamento de la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, aprobado el 25 de enero de 1999 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 25 del 5 de febrero de 1999, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

Decreto Nº. 6-99

El Presidente de la República de Nicaragua,

En uso de sus facultades

HA DICTADO

El siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY Nº. 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas de aplicación de la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 103 del día 4 de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Se entenderá por "Ley", la Ley de Medicamentos y Farmacia y por "Reglamento", el Reglamento a la Ley de Medicamentos y Farmacias.

Artículo 2 Para la aplicación de lo establecido en el presente Reglamento se aprueba

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

el glosario de términos contenidos en la Ley para aspectos no contemplados en el mismo, se adopta el glosario de términos especializados para evaluación de medicamentos de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Artículo 3 Los cargos de Dirección Técnica que se mencionan en el Artículo 2 de la Ley, deben ser ejercidos por profesionales farmacéuticos que no podrán ejercer actividad profesional, comercial o industrial que produzca conflicto de intereses.

Queda prohibido que empleados del Ministerio de Salud, sean propietarios por sí o interpósita persona o regentes de establecimientos farmacéuticos.

Las instancias y organismos estatales a que alude el Artículo 2 de la Ley, se refieren a las diversas instancias de la división de farmacia, drogas y cosméticos del Ministerio de Salud, incluyendo las jefaturas departamentales de farmacia que funcionan adscritas a la dirección de los SILAIS en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II
COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 4 La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos será un órgano asesor, técnico científico, de la División de Farmacia del Ministerio de Salud para fines de selección de los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones, contraindicaciones, garantizar la eficacia de los mismos y velar por su uso racional. Será un órgano colegiado, adscrito a la División de Farmacia con subordinación administrativa, pero con autonomía científica y técnica.

Artículo 5 La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos, estará integrada de la siguiente manera:

1) El Director de la División de Farmacia.

2) El Jefe del Departamento de Registro de la Dirección de Farmacia.

3) El Director del Laboratorio Nacional de Control de Calidad.

4) El Director de Normalización de Insumos Médicos.

5) Un representante del Colegio Farmacéutico.

6) Un representante de las Asociaciones Médicas.

7) Un representante de la Facultad de Farmacia de la UNAN.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

8) Un representante de las facultades de Medicina.

9) Un especialista invitado según la característica del producto objeto de evaluación.

Artículo 6 El objeto de la Comisión será evaluar farmacéutica, farmacológica y legalmente Los productos farmacéuticos a comercializarse en el país. Serán funciones de la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos las siguientes:

1) Supervisar la correcta aplicación de los criterios científicos y técnicos que determinan la aceptación o rechazo de un producto farmacéutico antes de que se otorgue la resolución que autoriza su consumo.

2) Establecer los criterios específicos que deciden el registro de un producto.

3) Revisar y comunicar las listas de productos registrados que, por no cumplir con Normas Farmacológicas vigentes, deben retirarse del mercado nacional.

4) Participar en la revisión del Formulario Nacional de Medicamentos, tomando en consideración las solicitudes plenamente justificadas de inclusión o exclusión de los productos farmacéuticos presentados a la Comisión.

5) Elaborar y revisar anualmente, la lista de medicamentos de dispensación bajo receta médica, medicamentos de venta libre en farmacia, medicamentos populares y lista de medicamentos dispensados mediante receta retenida.

6) Establecer una oferta racional de medicamentos de costo beneficioso favorable para la población en correspondencia con las patologías prevalentes en el país. Deberán autorizarse solamente aquellos medicamentos que demuestren una eficacia terapéutica superior a los ya existentes (Política Nacional de Salud).

7) Revisar y actualizar en forma permanente, las normas farmacológicas y su armonización a nivel internacional.

8) Garantizar la eficacia de los mismos con énfasis en moléculas de nuevo ingreso en el país.

9) Evaluar material de promoción e información de medicamentos que acompañan al producto aplicando criterios éticos de promoción y publicidad de medicamentos recomendados por la OMS.

10) Participar en el proceso de autorización y reglamentación de las donaciones de medicamentos al país en coordinación con la Comisión Nacional de Insumos Médicos.

11) Dictar su normativa interna de funcionamiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CAPÍTULO III
DONACIONES

Artículo 7 Las donaciones de medicamentos deberán estar autorizadas expresamente por el Ministerio de Salud, y deben ser productos farmacéuticos que permitan cubrir necesidades prioritarias y cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

En el proceso de autorización del ingreso de medicamentos de donación la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias informará a la División de Farmacia, Dirección General de Cooperación Externa, Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Secretaría de Cooperación Externa y organismos internacionales de salud.

Artículo 8 requisitos: Todo medicamento para ser aceptado como donación deberá cumplir con los siguientes

1) Tener certificado de producto sujeto de comercio internacional de acuerdo al modelo de la OMS.

2) Ser reconocido en el país como medicamento esencial o ser requerido por el Ministerio de Salud.

3) Contar con certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio productor.

4) Presentarse en envase original con cierre de garantía y seguridad y fecha de vencimiento.

5) Los medicamentos donados deberán tener nombres genéricos o denominaciones comunes internacionales (DCI). El nombre comercial es optativo. Todos en español. 6) Los envíos de donación se limitarán a las cantidades autorizadas.

La Dirección de Normación de Insumos y Farmacias establecerá las necesidades de medicamentos de donación, las que serán presentadas a consideración de organismos o países donantes.

Artículo 9 El desaduanaje de toda donación de medicamentos se realizará con la autorización previa de la División de Farmacia y la Dirección de Normatización de Insumos Médicos, quienes avalarán el producto medicinal. No se podrá comercializar y será gratuito a la población nicaragüense, quien es la beneficiaria de dicha donación.

Las donaciones de medicamentos se autorizarán únicamente a Instituciones que estén respaldadas por Convenios con entidades estatales; las entidades civiles serán avaladas por el MINSA de acuerdo a Convenios suscritos con ellos y que beneficiará a la población nicaragüense, a excepción de las donaciones realizadas en casos de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

desastres o emergencia nacional. Se exceptúan de esta disposición lo que tenga que ver con la Secretaría de Relaciones Económicas y Cooperación de conformidad a lo establecido en el Decreto Nº. 126- 99, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 235 del día 9 de diciembre de 1999.

CAPÍTULO IV
REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Artículo 10 Se entiende por registro sanitario el procedimiento por el cuál un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal previo a la autorización de su distribución y/o comercialización.

Artículo 11 Los medicamentos con registro sanitario vigentes, podrán ser importado por aquellos distribuidores autorizados por el Ministerio de Salud, que tengan contratos directos con los laboratorios fabricantes o sus suplidores autorizados; sin perjuicio de otros contratos que tengan estos fabricantes o suplidores con otras distribuidoras nacionales debidamente autorizados.

Artículo 12 El Ministerio de Salud publicará los Listados de Medicamentos autorizados y los que se hallan cancelados.

Artículo 13 Para el caso de productos importados se incluirá el certificado emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de la OMS (Organización Mundial de La Salud) para certificación de productos farmacéuticos sujetos a comercio internacional.

Artículo 14 El registro sanitario será otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante la división de farmacia, siendo el registro sanitario propiedad del laboratorio productor, no se constituye en documento de propiedad exclusiva de la empresa que Los tramitó.

Artículo 15 Los procedimientos administrativos para la obtención del registro sanitario serán establecidos en un manual específico.

Artículo 16 El registro sanitario de medicamentos esenciales que figuren en la lista de medicamentos esenciales de Nicaragua vigente, serán considerados prioritarios en su tramitación.

Artículo 17 La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos determinará la modalidad de expendio de productos al otorgar el correspondiente registro sanitario de acuerdo a las modalidades establecidas en la Ley.

Artículo 18 El listado de las personas naturales o jurídicas autorizadas a fabricar importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

promover medicamentos, materia prima o insumos médicos, será publicado por el Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los insumos médicos a los que se refiere el Artículo 6 de la Ley; esta lista estará sujeta a variaciones periódicas.

Artículo 19 El listado de las Farmacias y Puestos de Venta legalmente autorizadas a que se refiere el Artículo 8 de la Ley, serán publicados por el Ministerio de Salud.

Para elaborar la lista de los productos de Libre Venta y Populares, el Ministerio de Salud tomará como referencia, las autorizadas como tales por las autoridades sanitarias de Estados Unidos, México y Centro América.

Artículo 20 Los aranceles por pago de derecho de Registro Sanitario que se refiere el Artículo 10 de la Ley, se harán efectivos en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público:

C$ 2,500.00 (dos mil quinientos córdobas) en concepto de Solicitud de Registro Sanitario.

C$ 3,000.00 (tres mil córdobas) en concepto de Análisis de Control de Calidad.

Ambos aranceles estarán sujetos a mantenimiento de valor.

Artículo 21 Las funciones del Departamento de Registro a que se refiere el Artículo 11 de la Ley son las siguientes:

1) Establecer requisitos, normas y procedimientos para el registro sanitario de productos farmacéuticos, sustancias químicas de interés farmacéutico, establecimientos farmacéuticos y profesionales de la salud involucrados.

2) Realizar la evaluación, registro y vigilancia sanitaria de psicotrópicos y estupefacientes.

3) Elaborar estadística de consumo y previsiones de psicotrópicos y estupefacientes y elaborar un informe periódico sobre la importación, producción y comercialización de estupefacientes para ser presentado en la Junta Internacional de Control de Estupefacientes (JICE).

4) Registrar los establecimientos donde se expenden medicamentos, una vez que estos cumplan con los requisitos de la Ley.

5) Registrar los productos farmacéuticos a comercializarse en el país, de acuerdo a criterios científico/ técnicos establecidos.

6) Administrar el registro de profesionales y técnicos de la Salud involucrados en la

fabricación, prescripción, promoción y dispensación de medicamentos.

7) Evaluar las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y sustancias químicas de interés farmacéuticos.

Artículo 22 Además de los requisitos establecidos en el Artículo 13 de la Ley, los solicitantes de Registro Sanitario deberán especificar y acompañar a la solicitud la información legal, farmacéutica y farmacológica siguiente:

La Evaluación Legal comprende la siguiente información:

1) Nombre Genérico del Producto, denominación común internacional.

2) Nombre Comercial del Producto detallándose, además, forma farmacéutica y concentración por unidad de dosificación.

3) Nombre del Fabricante y País de Origen, Detallarse: nombre completo, dirección y país de origen del laboratorio fabricante del producto, en el caso que no sea fabricación propia, se detallarán los nombres de los laboratorios que intervienen en el proceso, al igual que dirección y país.

4) Nombre del Representante.

5) Nombre completo y dirección de la firma.

6) Representante del laboratorio, presentando poder legal de representación en original, debidamente autenticado.

7) Nombre del (los) Distribuidor(es).

8) Nombre completo y dirección de la(s) firma(s).

9) Distribuidora(s) del producto en Nicaragua.

10) Dicha(s) firma(s) debe(n) estar registrada en el Departamento de Evaluación y Registro.

11) Número y Fecha de Vencimiento de la Marca de Fábrica del Producto Adjuntar Certificado de Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma, extendido por la Oficina de Registro de la Propiedad Industrial de Nicaragua.

12) Modalidad de Producción.

13) Indicar si la fabricación del producto es propia o realizada por terceros, si se importa semiprocesado, a granel o terminado. En caso de fabricación por terceros,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

adjuntar convenio de fabricación debidamente autenticado.

14) Certificado de Libre Venta del País de Origen: Este Certificado debe ser expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, debidamente autenticado con validez de dos años a partir de la fecha de emisión.

El Certificado debe contener la siguiente información:

14.1) Nombre de marca en su caso.

14.2) Nombre Genérico.

14.3) Forma Farmacéutica.

14.4) Concentración.

14.5) Nombre del Laboratorio Fabricante.

14.6) País de Origen.

14. 7) Número de Registro del Producto.

14.8) Fecha de Vencimiento del Registro.

14.9) Fórmula abreviada.

14.10) Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

Artículo 23 Se tendrán como válidos Los Certificados de Libre Venta de carácter múltiple, es decir que incluya diferentes productos en el mismo documento.

Para el caso de productos importados se incluirá el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de La OMS para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

La Evaluación Farmacéutica comprende la siguiente información:

1) Nombre Químico y Fórmula Químico Estructural.

2) Fórmula Cualitativa - Cuantitativa Completa.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Adjuntar documento donde debe anotarse en primer lugar el principio activo y a continuación todas las otras sustancias incluidas en la formulación. La composición cuantitativa debe expresarse por unidad de presentación del producto y suscrita por el profesional responsable.

1) Tipo de Envase y Contenido.

2) Especificar cantidad del producto en el envase, así mismo el material de que está constituido el envase primario y secundario.

3) Fecha de Elaboración y Expiración del Producto.

4) Indicar fecha exacta de fabricación y vencimiento del producto.

5) Certificado de Calidad del Producto Terminado.

6) Detalle del resultado de las pruebas físico-químicas, microbiológicas y biológicas según corresponda, que caracterizan a un lote de producto determinado.

7) Indicación clara del nombre, firma y sello en original de la persona responsable.

8) Certificado de Calidad de Materia Prima.

9) Detallar especificaciones, resultados de análisis y métodos, debidamente respaldados por la firma del responsable.

10) Método de Fabricación.

11) Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado.

12) Metodología Analítica. Este documento debe detallar lo siguiente:

12.1) Fórmula Cualitativa - Cuantitativa completa.

12.2) Si la forma farmacéutica es de acción retardada o prolongada, deberán declararse estas condiciones y el método para comprobarlas.

12.3) Descripción de la forma farmacéutica, que deberá incluir: En el caso de tabletas, comprimidos, grageas y cápsulas especificar dimensión, color, olor, peso, inscripciones y/o grabados.

En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos, etc. deberá especificar: densidad, viscosidad, Ph, color, olor, volumen, forma farmacéutica, tipo de envase.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

12.4) Prueba de identificaciones del o los principios activos del producto terminado.

12.5) Envío del o de los standares de referencias y cepas en los casos pertinentes.

12.6) Ensayos de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas, cápsulas; como también ensayos de esterilidad y pirógenos en los casos pertinentes.

12.7) Método de valoración del o los principios activos en el producto terminado.

12.8) lote. Indicación del período de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de

12.9) Estudios de Estabilidad.

Se debe enviar el reporte de estabilidad en papel membretado de la compañía, con la firma del responsable de acuerdo a las condiciones de nuestra zona climática, con la siguiente información:

Información General del Producto:

1) Nombre del fármaco y/o del medicamento.

2) Forma farmacéutica y concentración.

3) Formulación.

4) Composición, tipo y tamaño del sistema de envase-cierre.

Información sobre Especificaciones y Métodos Analíticos.

1) Características físicas, químicas y microbiológicas.

2) Metodología utilizada para cada parámetro medido.

3) Información de la linearidad, precisión, exactitud, reproductibilidad, especificidad y robustez del método analítico.

4) Para productos biológicos, una descripción de la prueba de potencia para medir la actividad biológica.

Diseño y Condiciones del Estudio.

1) Descripción del plan muestreo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2) Número de lotes seleccionados.

3) Envase y números seleccionados.

4) Número de unidades seleccionadas.

5) Tiempo de Muestreo.

6) Para productos que van a ser reconstituidos, datos de estabilidad de la formulación, tanto antes como después de la reconstitución.

7) Condiciones de almacenamiento del medicamento en estudio.

Información sobre los datos de estabilidad:

1) Número de lote y fecha de fabricación.

2) Para antibióticos y formas farmacéuticas conteniendo antibiótico, la potencia microbiológica. Si el análisis del antibiótico es químico, se deberá incluir datos de la equivalencia de los métodos analíticos.

Análisis de los Datos y Conclusiones:

1) Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis.

2) Evaluación de los datos, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, gráficas.

3) Proposición de la fecha de caducidad y justificación.

Etiquetas y Empaques. Se deben presentar en idioma español, las cuales deben contener la información a continuación descrita:

Empaques Primarios:

El (los) genérico (s) del empaque primario puede ponerse sin el derivado.

1) Líquido de Uso Tópico

Nombre de Marca si aplica

Genérico (s)

Vía de Aplicación

Concentración(es)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Lote y Vencimiento

Información especial, Antídotos, Prevención

Registros Sanitarios

Forma Farmacéutica

Volumen

Laboratorio Fabricante

País de Origen.

Cuando el producto tiene empaque secundario, será suficiente que en dicho empaque aparezcan los números de Registro Sanitario, omitiéndolos en el empaque primario.

2) Tabletas o Cápsulas en todas sus modalidades

Nombre de la Marca si aplica
Genérico (s)
Concentración (es)
Fabricante (una vez en el blister)
Lote y expira (una vez en el blister)
País de Origen (una vez en el blister).

3) Supositorios y Óvulos

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Vía de Administración (Uso rectal, uso vaginal)
Concentración(es)
Fabricante (una vez en el blister)
Lote y vencimiento (una vez en el blister)
Empaque Secundario
País de Origen (una vez en el blister)

4) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es)
Contenido (peso)
Forma Farmacéutica

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Empaque Secundario
Vía de Administración
Fabricante / País

5) Gotas, Soluciones óticas - Oftálmicas y Colirios

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es)
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País

6) Solución, Suspensión y Polvo Oral para Reconstituir

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es) por Forma Dosificada
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País
Información Especial
Leyenda: "Agítese antes de usarse" en caso de suspensión (destacado).

Si es Polvo Oral para reconstituir, hay que agregar además:

Polvo para Suspensión Oral
Instrucciones de Reconstitución completa, precisa y seguras.
Estabilidad de Suspensión reconstituida (máximo 10 días).

7) Ampollas y Frasco-Ampollas

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Volumen

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Concentración(es)
Vía de Administración
Lote y Vencimiento
Fabricante / País

Si es sólido para Reconstituir en frasco-ampolla, además:

1) Instrucciones sobre reconstitución

2) Estabilidad del producto reconstituido

Empaques Secundarios

8) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es)
Contenido (peso)
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País
Información Especial

9) Soluciones, Suspensiones y Polvo para Reconstituir

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración(es) por forma dosificada
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País
Información Especial

Si es Polvo Oral para reconstituir además:

Polvo para Suspensión Oral
Agítese antes de usarlo (en forma destacada)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Instrucciones completas para reconstitución
Estabilidad de Suspensión reconstituida

10) Gotas

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Contenido
Fabricante / País
Información especial
Fórmula y Concentración por forma de dosificación

11) Tabletas, Comprimidos y Cápsulas

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Contenido
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración
Fabricante / País
Información especial

12) Ampollas 1, 2, 5, 10 Centímetros Cúbicos

Nombre de la Marca
Genérico(s)
Concentración
Volumen
Forma Farmacéutica
Registro Sanitario
Lote y Vencimiento
Condiciones de Almacenamiento
Vía de Administración: IM, IV, o Infusión.
Instrucciones claras y precisas.
Fabricante / País
Información especial

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Los Productos que contengan sustancias Psicotrópicas y/o Estupefacientes deberán indicar tanto en el empaque primario como secundario la leyenda obligatoria siguiente:

1) Este producto puede crear dependencia

2) Muestras

Presentar una muestra original, La cual es independiente de las muestras requeridas para análisis de verificación de calidad.

La Evaluación Farmacológica comprende lo siguiente:

- Monografía Terapéutica:

Detallar: Indicaciones, Dosificación, Vía de Administración, Contraindicaciones, Reacciones Adversas, Precauciones e Instrucciones para el paciente.

- Estudios Clínicos:

Presentar estudios clínicos no experimentales, en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos. Debe establecerse el balance beneficio-riesgo.

Artículo 24 El Registro Sanitario de los medicamentos que se destinen para el consumo en el país o para la exportación al que se refiere el Artículo 14 de la Ley, está sujeto a las siguientes normas:

1) Se otorgará autorización del Registro Sanitario a una especialidad farmacéutica si satisface las condiciones siguientes:

1.1) Cuando en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

1.2) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

1.3) Alcanzar los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.

1.4) Este correctamente identificada y acompañada por la información precisa.

2) La solicitud de Registro Sanitario será denegada, por las siguientes causas: 2.1) De su estudio, se deduzca que, en condiciones normales de empleo pueda resultar nociva o no segura.

2.2) Carezca de eficacia terapéutica.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2.3) Su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante.

2.4) No tenga la composición cuantitativa o cualitativa, declarada.

2.5) Su composición no resultare suficientemente estable en las condiciones normales de uso.

2.6) La solicitud no se presente en la forma establecida en el presente Reglamento, o los datos e información de la documentación que la ha de acompañar no se ajuste a lo requerido por la Ley.

2.7) Los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación, no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.

2.8) Los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

2.9) Los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no estén firmados por el regente respectivo.

3) La División de Farmacia está obligada a impedir que las informaciones que le proporcionan los establecimientos farmacéuticos se divulguen, adquieran o utilicen por terceros. La División de Farmacia catalogará la información como secreta en los siguientes casos:

3.1) Cuando no esté accesible a las personas que normalmente manejan información sobre medicamentos.

3.2) Cuando tenga valor comercial para ser secreta.

4) Para presentar solicitudes de Registro de Medicamentos es indispensable que:

4.1) El establecimiento farmacéutico esté legalmente autorizado por la División de Farmacia.

4.2) Cada expediente debe presentarse foliado, libre de enmiendas, borrones y debidamente encuadernado.

4.3) La solicitud deberá ser elaborada y presentada por regente farmacéutico, no es necesario que lleve el PSP de un abogado, ya que es un trámite meramente administrativo y no judicial, no obstante deberá presentar el poder especial para realizar este trámite.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4.4) Las solicitudes se presentarán por escrito en papel sellado, el original y una copia, firmadas por el Representante Legal, el Regente, la que se dirigirá a la División de Farmacia.

4.5) Las solicitudes de registro deberán contener información relacionadas a Evaluación Legal, Evaluación Farmacéutica y Evaluación Farmacológica.

Artículo 25 En caso de maquila, los requisitos para su registro sanitario son los siguientes:

1) Registro del Laboratorio involucrado (dueño del producto o fabricante).

2) Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.

3) Indicar en el etiquetado: Fabricado por: (nombre del laboratorio y país), para: (Nombre del dueño del producto y país).

REQUISITOS

1) Cuando únicamente esté registrado el dueño del producto, se debe presentar:

1.1) Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.2) Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.

1.3) Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país) para: (nombre del dueño del producto y país).

2) Cuando el dueño del producto no es un Laboratorio fabricante y el fabricante es un maquilador deben presentar:

2.1) Carta del Ministerio de Salud del país fabricante, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2) El Poder del dueño del producto.

2.3) Contrato de fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

2.4) Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país), para: (nombre del dueño del producto y país).

Documentos requeridos para cambio de origen:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Fabricación a Terceros:

1) Certificado de Registro anterior del producto (vigente).

2) Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

3) Contrato de Fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

4) Material de empaque, indicando el cambio.

5) Certificado de análisis del producto terminado.

Cuando solo cambia el Reempacador:

Es cuando el producto viene en su empaque primario y es colocado en su empaque secundario en otro Laboratorio. Puede ser en otro país.

1) Debe presentar permiso sanitario del país para reempacar, emitido por la Autoridad correspondiente.

2) Presentación del material de empaque donde indique dicho cambio.

Artículo 26 Se considerarán como textos oficiales de referencia, los siguientes:

- Farmacopea de los Estados Unidos

- Farmacopea Europea

- Farmacopea internacional OMS

- The extra Phamacopea Martindale

- USP. DI

- Farmacia Práctica de Remington

- Denominación Común Internacional o INN

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. - USAN

- AMA Drugs

Las Literaturas Científicas siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Información Farmacológica de la OMS

- Medical Letter

- Drugs and Therapeutics Bulletin

- New England Journal of Medicine

- British Medical Journal

- Annals of Interna! Medicine Lancet

CAPÍTULO V
GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA MANTENER VIGENTE SU REGISTRO SANITARIO

Artículo 27 Los ensayos clínicos constituirán el medio de evaluación para mantener vigente el registro sanitario. Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia algunos de los siguientes fines:

1) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismos y excreción en el organismo humano.

2) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.

3) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Los estudios clínicos serán obligatorios en aquellos casos que los productos contengan una o más moléculas químicas nuevas que aún no hayan sido comercializadas.

Artículo 28 Todo ensayo clínico deberá cumplir con los requisitos siguientes:

1) Disponer de suficientes datos científicos y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos.

2) Realizar los ensayos clínicos en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3) Iniciar el ensayo clínico, si existe duda razonable acerca de la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas que incluye.

4) Disponer del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que ha de realizarse el ensayo, después de haber sido instruida por el personal sanitario encargado de la investigación, sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.

5) Adjuntar informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, debidamente acreditado por el Ministerio de Salud. El Comité valorará los aspectos metodológicos, éticos del Protocolo de ensayo clínico propuesto, así como el balance de riesgo y beneficio derivados del ensayo. Los Comités Éticos estarán formados, como mínimo por un Equipo Multidisciplinario, integrado por médicos, farmacólogos clínicos, farmacéuticos, personal de enfermería y un profesional del derecho.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional de la salud suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de Estudio. En todo caso los ensayos clínicos en humanos deberán realizarse bajo la vigilancia de un médico con la necesaria competencia clínica.

Artículo 29 La evaluación toxicológica a la que alude el Artículo 20 de la Ley, se refiere a la evaluación de eficacia y toxicidad de los medicamentos postcomercialización, con el fin de efectuar un seguimiento sobre la eficacia terapéutica, evitar la inducción de uso con indicaciones no autorizadas y prevenir los efectos colaterales y reacciones adversas no deseadas, producidas por los medicamentos. La Dirección General de Normalización de Insumos Médicos del Ministerio de Salud, a través del Centro de Información de Medicamentos, es la dependencia correspondiente para recibir y enviar la información referida.

Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a lo inmediato al Centro de Información de Medicamentos, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos.

CAPÍTULO VI
DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Artículo 30 Para los efectos del Artículo 37 de la Ley, el formulario oficial solamente podrá ser utilizado para prescripción por los profesionales médicos que en este artículo se señalan, debiendo cumplir el mismo, con los requisitos siguientes:

1) Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan su título registrado en el Ministerio de Salud. Profesionales Médicos con especialidad en: Cirugía Oncología Ginecología

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2) La receta con que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes, consignarán los siguientes datos:

2.1) Nombres, apellidos, firma y número del código del médico que prescribe en el anverso y reverso de la misma.

2.2) Fecha de expedición de la receta.

2.3) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días de tratamiento y cantidad prescrita. Aquí se deben evitar las abreviaturas, porque su uso trae frecuentemente errores.

3) Nombre y apellido del paciente.

La receta es válida sin enmendaduras llenando todos los datos consignados en ellas y dentro de los quince días a partir de la fecha de su expedición, la que deberá ser escrita invariablemente con tinta.

Queda prohibido estrictamente a un profesional, prescribir estupefacientes con recetario que pertenezca a otro facultativo.

Artículo 31 Para la adquisición de nuevos recetarios es obligatorio presentar los talonarios en la División de Farmacia del Ministerio de Salud. En caso de extravío o robo de un recetario, se levantará Acta ante la Estación Policial que corresponda, dando aviso al Ministerio de Salud en las primeras 24 horas, anexando copia del Acta levantada, requisito indispensable para la adquisición de uno nuevo. Además deberá publicar al menos un aviso en un periódico de circulación nacional, haciendo constar el hecho e indicando la numeración de las recetas extraviadas o robadas y dejando constancia de que no responderá por el mal uso que se puedan hacer de estas.

Artículo 32 Por ningún motivo, en una misma receta se pueden prescribir medicamentos de la lista de psicotrópicos con medicamentos de la lista de estupefacientes.

Al despacharse la receta oficial, se deberá poner sello de la farmacia del hospital, firma y código del Farmacéutico Responsable y la fecha de despacho. Estas recetas deben ser retenidas por la farmacia del hospital y presentadas a la División de Farmacia, adjunto al informe mensual.

Artículo 33 El listado de los estupefacientes, psicotrópicas y sustancias precursoras, será publicado por el Ministerio de Salud.

En cuanto al control y distribución de sustancias, con las cuales puedan elaborarse

sustancias sujetas a fiscalización, deberá observarse lo siguiente:

1) La producción y resguardo de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, estarán bajo el control y vigilancia del Regente Farmacéutico del laboratorio, debiendo llevar registro de todo el proceso productivo.

2) La distribución y comercialización de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras en los establecimientos farmacéuticos, estarán bajo vigilancia y control del Regente Farmacéutico.

3) Los establecimientos autorizados que posean psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, están obligados a llevar registro y control sobre la importación, producción, distribución y comercialización de estos productos.

4) Los establecimientos autorizados para el manejo de psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias precursoras, están obligados a informar a la Dirección General de Farmacia la existencia, ingreso, egreso y saldo de estos productos en los formatos establecidos para tal fin. Cuando un producto farmacéutico contenga en su fórmula sustancias psicotrópicas y/o estupefacientes, la etiqueta del empaque primario y secundario, deberá contener de manera visible la leyenda obligatoria siguiente: "Este Producto puede crear dependencia".

Artículo 34 El procedimiento para extender permiso de fabricación, importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas a que alude el Artículo 39 de la Ley, será el siguiente:

Para la Importación y Exportación

1) Las importaciones de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras estarán sujetas a las previsiones anuales elaboradas por el Ministerio de Salud, según las necesidades del país.

2) Para toda exportación e importación de materia prima o productos terminados conteniendo sustancias psicotrópicas, estupefacientes y sustancias precursoras, se deberá obtener de previo el correspondiente permiso extendido por el Ministerio de Salud.

3) Los requisitos del permiso antes señalado serán los siguientes:

- Nombre Comercial del Producto

- Nombre Genérico del Producto

- Forma Farmacéutica - Concentración por unidad de dosificación

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Presentación

- Cantidad a ser importada

- Total de sustancias fiscalizadas en gramos o kilogramos

- Firma Importadora

- Representante de la firma importadora

- Consignatario

- Nombre y país de origen de la firma exportadora

- Nombre y país de origen del Laboratorio fabricante

- La solicitud deberá ser presentada en original y copia firmada por el profesional farmacéutico Responsable de la Regencia de la firma importadora.

4) Todo permiso será válido durante un año a partir de la fecha de su emisión.

5) Autorizada la introducción de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras una vez que estos lleguen a la Aduana, el importador deberá presentarse a la Dirección General de Farmacia con su respectiva factura comercial, soportada con una copia del permiso de importación extendida por el Ministerio de Salud.

6) Para fines de exportación de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, el Ministerio de Salud exigirá que se presente la autorización de importación, expedida por las autoridades competentes del país importador.

7) En toda importación de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, el Ministerio de Salud procederá a devolver al país proveedor, el permiso de exportación emitido por dicho país, notificando además La introducción de las sustancias referidas.

8) Queda totalmente prohibida la introducción al país de muestras médicas, conteniendo sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

9) Queda prohibida toda exportación e importación por vía postal de materia prima o productos terminados que contengan psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras.

Para La Producción:

1) Solamente estarán autorizados para la producción de psicotrópicos y estupefacientes aquellos Laboratorios debidamente registrados y autorizados para

tales fines por el Ministerio de Salud.

2) Para la producción de psicotrópicos y estupefacientes, el laboratorio fabricante deberá presentar su plan de producción, especificando tipo de producto, cantidad a producir y período.

3) La producción de psicotrópicos y estupefacientes estará sujeta a supervisión y control de parte del Ministerio de Salud.

Artículo 35 Las Autoridades Aduaneras enviarán a la División de Farmacias del Ministerio de Salud, copias de las pólizas de importación de estupefacientes y psicotrópicas, indicando el nombre del importador, naturaleza de la droga y el volumen físico y económico de la importación. Las autoridades aduaneras del país no permitirán el ingreso ni despacho de materia prima y productos farmacéuticos terminados que pertenecen al grupo de sustancias controladas (estupefacientes y psicotrópicas), sin la autorización de la División de Farmacias del Ministerio de Salud.

Artículo 36 Los recetarios corrientes a que alude el Artículo 47 de la Ley, deberán tener los siguientes datos básicos:

1) Lugar y fecha de la expedición de la receta.

2) Nombres y apellidos, firma y número del código del profesional que prescribe.

3) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días del tratamiento y cantidad prescrita.

4) Nombres y apellidos del paciente.

5) Número de expediente.

6) Detallar la superinscripción, que consiste en el símbolo Rp, abreviatura de Recipe, Latino de tómese o despáchese.

7) Las abreviaturas deben evitarse, porque su uso trae frecuentemente errores.

8) La receta será válida por un periodo de quince (15) días a partir de su expedición.

9) Cuando se prescriba medicamento que contenga Sustancias Psicotrópicas, deberá extenderse en receta individual.

Artículo 37 Para los efectos del Artículo 50 de la Ley, las sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicas son las contenidas en la presente lista, sin perjuicio de incorporaciones posteriores a la misma, según el orden de aparición de nuevas sustancias precursoras.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Listado de sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicas.

NOMBRE

1 - FENIL - 2 - PROPANONA

3, 4 - METILENDIOXIFENIL. - 2.- PROPANONA

ACETONA

ÁCIDO ANTRANÍLICO

ÁCIDO CLORHÍDRICO

ÁCIDO FENILACÉTICO

ÁCIDO LISÉRGICO

ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO

ÁCIDO SULFÚRICO

ANHÍDRIDO ACÉTICO

EFEDRINA

ERGOMETRINA

ERGOTAMINA

ETER ETÍLICO

ISOSAFROL

METILETILCETONA

PERMANGANATO POTÁSICO

PIPERIDINA PIPERONAL

SAFROL

SEUDOEFEDRINA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

TOLUENO

Lista de sustancias psicotrópicas

NOMBRE

(+) - LISERGIDA (LSD, LSD- 25)

4- METILAMINOREX

ÁCIDO VALPROICO

ALOBARBITAL

ALPRAZOLAM

AMINOREX

AMITRIPTILINA

AMOBARBITAL

ANFEPRAMONA

ANFETAMINA

BARBITAL

BENZFETAMINA

BIPERIDENO

BROLANFETAMINA (DOB)

BROMAZEPAN

BROTIZOLAM

BUPRENORFINA

BUTALBITAL

BUTOBARBITAL

CAMAZEPAM

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CARBAMAZEPINA

CARBONATO DE LITIO

CATINA

CATINONA

CICLOBARBITAL

CLOBAZAM

CLONAZEPAM

CLORAZEPATO

CLORDIAZEPOXIDO

CLORPROMAZINA

CLOTIAZEPAM

CLOXAZOLAM

DELORAZEPAM

DELTA - 9 TETRAHIDRO- CANNABINOL

DET

DEXANFETAMINA

DIAZEPAM

DMA

DMHP

DMT

DOET

DROPERIDOL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ESTAZOLAM

ETCLOROVINOL

ETICICLIDINA (PCE)

ETILANFETAMINA (N.-ETILFANFETAMINA)

ETINAMATO

ETRIPTAMINA

FENCANFAMINA

FENCICLIDINA (PCP)

FENDIMETRACINA

FENETILINA

FENITOINA

FENMETRACINA

FENOBARBITAL

FENPROPOREX

FENTERMINA

FLUDIAZEPAM

FLUFENAZINA

DECANOATO

FLUNITRAZEPAM

FLURAZEPAM

GLUTETIMIDA

HALAZEPAM

HALOPERIDOL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

HALOXAZOLAM

IMIPRAMINA

KETAZOLAM

LAVANFETAMINA

LEFETAMINA (SPA)

LEVODOPA / CARBIDOPA

LEVOMEPROMAZINA

LEVOMETANFETAMINA

LOFLAZEPATO DE ETILO

LOPRAZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MAZINDOL

MDMA

MECLOCUALONA

MEDAZEPAM

MEFENOREX

MEPROBAMATO

MESCALINA

MESOCARBO

METACUALONA

METANFETAMINA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

METCATINONA

METILFENIDATO

METILFENOBARBITAL

METIPRILONA

MIDAZOLAM

MMDA

N -ETIL MDA

N- HIDROXIMDA

NIMETAZEPAM

NITRAZEPAM

NORDAZEPAM

OXAZEPAM

OXAZOLAM

PARAHEXILO

PEMOLINA

PENTAZOCINA

PENTOBARBITAL

PINAZEPAM

PIPRADROL

PIROVALERONA

PMA

PRAZEPAM

PSILOCIBINA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

PSILOCINA,

PSILOTSINA

RACEMATO DE METANFETAMINA

ROLICICLIDINA (PHP, PCPY)'

SECBUTABARBITAL

SECOBARBITAL

STP, DOM

SULFATO DE MAGNESIO

TEMAZEPAM

TENANFETAMINA (MDA)

TENOCICLIDINA (TCP)

TETRAHIDROCANNABINOL

TETRAZEPAM

TIORIDAZINA

TRIAZOLAM

TRIHEXIFENIDILO

VINILBITAL

ZIPEPROL

Listado de sustancias estupefacientes

NOMBRE

3 METILFENTANIL

3 METILTIOFENTANIL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ACETIL-ALFAMETILFENTANIL

ACETILDIHIDROCODEINA

ACETILMETADOL

ACETORFINA

ALFACETILMETADOL

ALFAMEPRODINA

ALFAMETADOL

ALFA.-METILFENTANIL

ALFA.-METILTIOFENTANIL

ALFAPRODINA

ALFENTANIL

ALILPRODINA

ANILERIDINA

BECITRAMIDA

BENCETIDINA

BENCILMORFINA

BETACETILMETADOL

BETA.- HIDROXI. - 3.- METILFENTANIL

BETAHIDROXIFENTANIL

BETAMEPRODINA

BETAMETADOL B

ETAPRODINA

BUTIRATO DE DIOXAFETILO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CANNABIS (CÁÑAMO ÍNDICO) Y RESINA DE CANNABIS

CETOBEMIDONA

CLONITACENO

COCA (HOLA DE)

COCAÍNA

CODEINA (3.-METILMORFINA)

CODOXIMA

CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA

DESOMORFINA

DEXTROMORAMIDA

DEXTROPROPOXIFENO

DIAMPROMIDA

DIETILTIAMBUTENO

DIFENOXILATO

DIFENOXINA

DIHIDROCODEINA

DIHIDROMORFINA

DIMEFEPTANOL

DIMENOXADOL

DIMETILTIAMBUTENO

DIPIPANONA

DROTEBANOL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ECGONINA

ETILMETILTIAMBUTENO

ETILMORFINA

ETONITACENO

ETORFINA

ETOXERIDINA

FENADOXONA

FENAMPROMIDA

FENAZOCINA

FENOMORFAN

FENOPERIDINA

FENTANIL

FOLCODINA

FURETIDINA

HEROINA

HIDROCODONA

HIDROMORFINOL

HIDROMORFONA

HIDROXIPETIDINA

ISOMETADONA

LEVOFENACILMORFAN

LEVOMETORFAN

LEVOMORAMIDA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

LEVORFANOL

METADONA

METAZOCINA

METILDESORFINA

METILDIHIDROMORFINA

METOPON

MIROFINA

MORAMIDA MORFERIDINA

MORFINA

MORFINA BROMOMETILATO DE

MPPP

NICOCODINA

NICODICODINA

NICOMORFINA

NORACIMETADOL

NORCODEINA

NORLEVORFANOL

NORMETADONA

NORMORFINA

NORPIPANONA

N-OXIMORFINA

OPIO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

OXICODONA

OXIMORFONA

PARA- FLUOROFENTANIL

PEPAP

PETIDINA

PETIDINA INTERMEDIARIO A

PETIDINA INTERMEDIARIO B

PETIDINA INTERMEDIARIO C

PIMINODINA

PIRITRAMIDA

PROHEPTACINA

PROPERIDINA

PROPIRAMO

RACEMETORFAN

RACEMORAMIDA

RACEMORFAN

SUFENTANIL

TEBACON

TEBAINA

TILIDINA

TIOFENTANIL

TRIMEPERIDINA

CAPÍTULO VII

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CONTROL DE CALIDAD

Artículo 38 La industria farmacéutica está obligada a garantizar la calidad de sus productos con la presentación del certificado de control de calidad por cada lote de producción o importación, este certificado deberá ser presentado cuantas veces lo requiera la autoridad competente.

Artículo 39 El Laboratorio Nacional de Control de calidad y/o cualquiera de los laboratorios acreditados a nivel nacional realizarán muestreos aleatorios de todos los productos farmacéuticos en cualquier momento y lugar para verificar el respectivo control de calidad, tanto en la industria farmacéutica e importadoras -distribuidoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, empresas previsionales, almacenes, aduanas y en cualquier otro lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

Artículo 40 La Industria Farmacéutica se regirá por las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, vigentes. El Ministerio de Salud hará un plan para el cumplimiento de dicha resolución para cada uno de los Laboratorios Usuarios Nacionales, de forma gradual, establecido por las partes de común acuerdo, dentro de un lapso no mayor de cinco años a partir de su publicación. Cada representante de los laboratorios nacionales hará su propio plan de ejecución, derivado del acuerdo señalado anteriormente, sin que exceda al tiempo estipulado.

Para la calidad y control de la materia prima, se regirá por las buenas prácticas de manufactura y la farmacopea autorizada por el Ministerio de Salud.

Artículo 41 La calidad de los medicamentos se certificará de acuerdo a normas internacionales establecidas por las farmacopeas reconocidas por ley, tanto para los controles cualitativos y cuantitativos como para esterilidad, estabilidad, biodisponibilidad, etc., debiendo para ello acreditarse el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio tanto para productos nacionales como para importados.

Artículo 42 La responsabilidad de la calidad de los medicamentos corresponde a los laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros y a los titulares de las firmas importadoras en los que fuere pertinente.

Artículo 43 Todo laboratorio farmacéutico será inspeccionado por la división de farmacia de acuerdo a la guía de inspecciones de buenas prácticas de manufactura, esta inspección constituye requisito imprescindible para la certificación anual de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

CAPÍTULO VIII
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS RECONOCIDOS POR LA LEY

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 44 Se establecen los siguientes aranceles, los que deberán ser enterados en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público de acuerdo a la orden extendida por la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para los establecimientos farmacéuticos autorizados, a que alude el Artículo 58 de la Ley, de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación:

CONCEPTO	**ARANCEL**
Derecho Fiscal de Registro de Productos	C$ 2,500.00
Derecho de Análisis para Registro	C$ 3,000.00
Permisos de Importación de Psicotrópicos Estupefacientes y otras sustancias controladas.	C$ 200.00
Certificado de Libre Venta	C$ 150.00
Visado de factura para desaduanar	C$ 35.00

CONCEPTO	**ARANCEL**
Para registro de los productos para la Industria Nacional Farmacéutica	C$ 1,250.00
Derecho de Análisis para Registro para la Industria Nacional Farmacéutica	C$ 1,250.00

CONCEPTO	**ARANCEL**
Farmacias	C$ 2,000.00
Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos	C$ 4,000.00
Registro de Distribuidoras e Importadores	C$ 5,000.00
Servicios de Inspección solicitada	C$ 500.00
Puesto de Venta de Medicamentos	C$ 1,000.00

CONCEPTO	**ARANCEL**
Certificado de Exportación	C$ 50.00
Reposición de Certificado de Registro de Productos Farmacéuticos	C$ 150.00
Recetarios para Estupefacientes	C$ 150.00
Autenticación de firmas de Médicos en Certificados de Salud	C$ 50.00
Registro de Títulos de Profesionales de la Salud	C$ 50.00
Listas de Farmacias a nivel nacional	C$ 150.00
Listas que contempla la Ley de Farmacia	C$ 50.00

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Lista de Farmacias que reportan productos controlados	C$ 50.00
Requisitos para apertura de establecimientos	C$ 20.00
Requisitos para registrar productos farmacéuticos	C$ 50.00
Requisitos para Renovación de Registro de Productos Farmacéuticos	C$ 25.00
Rubricar y sellar libro de control de estupefacientes y psicotrópicos	C$ 50.00

Artículo 45 Para que un Laboratorio Farmacéutico sea inscrito y autorizado por el Ministerio de Salud, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1) La solicitud de apertura se presentará en papel sellado, original y copia en su debido fólder, especificando lo siguiente:

1.1) Nombre del Laboratorio, Número de Teléfono, Fax.

1.2) Dirección del Laboratorio.

1.3) Nombre y Dirección del Propietario.

1.4) Nombre del Gerente.

1.5) Nombre del Regente.

1.6) Nombre del Responsable de Control de Calidad.

1.7) Profesional encargado de producción.

1.8) Una fotografía reciente del Gerente y Regente del Laboratorio.

2) La información adicional que acompañará a la solicitud de apertura será la siguiente:

2.1) Descripción arquitectónica de la planta que incluya:

Nombre de los ambientes y áreas.
Especificaciones: (área, tipo de techo, etc.). Planos.

2.2) Personal propuesto para cada área y su calificación.

2.3) Equipos disponibles en cada área, material de que están constituidos y su utilización.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2.4) Normas de aseo para personal, equipo y áreas de trabajo.

2.5) Anteproyecto de:

- Productos a fabricar

- Fórmulas y métodos de preparación

- Sistema de control de calidad

- Flujograma de proceso de producción

- Organización y funcionamiento

2.6) Además de los requisitos descritos se presentarán los siguientes documentos:

- Acta de Constitución del establecimiento.

- Solicitud del Farmacéutico para regentar el laboratorio propuesto, para lo cual el farmacéutico deberá de tener su título registrado en el Ministerio de Salud. - Contrato de trabajo entre el Regente y el Propietario del Laboratorio de conformidad con el Código del Trabajo. Este documento deberá ser firmado por ambas partes y con el PSP de un profesional del derecho.

- Certificado de Salud del Gerente, Regente y del personal de producción extendido por el Ministerio de Salud.

La División de Farmacia realizará inspección en el establecimiento, a efectos de comprobar si este cumple con los requisitos establecidos en la Ley y en el presente Reglamento. Si el resultado de la inspección es positiva, se extenderá al solicitante la orden de pago, la que deberá hacer efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del recibo de pago, la División de Farmacia entregará al solicitante la certificación de autorización de apertura del Laboratorio Farmacéutico.

Artículo 46 Los interesados en abrir un establecimiento de Distribuidora o Importadora de Medicamentos, deberán presentar a la División de Farmacias una solicitud en papel sellado, conteniendo la siguiente información:

1) Nombre completo del solicitante.

2) Domicilio y Teléfono.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3) Propuesta de ubicación del establecimiento.

4) Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

5) Nombre del profesional farmacéutico propuesto a la Regencia y los siguientes datos: domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía tamaño carnet reciente.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

- Certificado de buena conducta extendida por la Policía Nacional a favor del Representante de la Sociedad o Propietario.

- Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

- Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.

- Certificado de Salud del Propietario y del Regente.

- Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por la División de Farmacia.

- Dos timbres fiscales de C$ 15.00 c/u (quince córdobas cada uno).

- Poder de Representación del (los) Laboratorio(s) fabricante(s), cuando proceda debidamente autenticado.

- Documento extendido por el (los) Laboratorio(s) fabricante(s) que lo acredita para importar medicamentos antes de realizar cualquier gestión de compra.

El establecimiento deberá contar con:

1) Área Administrativa, la que deberá poseer:

- Material y Equipo de Oficina

- Libro de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes (libro de actas con 200 páginas y foliados)

- Sello del establecimiento.

2) Área de Despacho

- Mostrador

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3) Area de Almacenamiento con las siguientes secciones:

- Psicotrópicos y Estupefacientes.

- Productos que requieran temperatura especial.

- Productos fotosensibles.

- Productos higroscópicos.

- Una sección Central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación no mayor de 25° e iluminación adecuada).

La División de Farmacia, recibida la solicitud y documentación, procederá a realizar inspección en el lugar del establecimiento, a efectos de comprobar si esta reúne las condiciones señaladas en el artículo anterior. Si el resultado de la inspección es positiva, se autorizará la orden de pago en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del recibo de pago, se entregará el Certificado de autorización del establecimiento (Distribuidora o Importadora).

Artículo 47 Para efectos del Artículo 59, literal c) de la Ley, el Ministerio de Salud exigirá lo siguiente:

Presentación de solicitud en papel sellado con la siguiente información:

1) **Solicitante:**

- Nombre completo.

- Domicilio y Teléfono.

- Razón Social de la Farmacia.

- Propuesta de Ubicación de la Farmacia.

- Propuesta de horario de funcionamiento de la Farmacia.

- Especificar si preparará fórmulas magistrales u oficiales.

- Una foto tamaño carnet.

2) **Regente**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Profesional Farmacéutico propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono).

- Código Sanitario.

- Situación laboral.

- Propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones.

- De acuerdo al Reglamento Interno del MINSA, podrá existir doble regencia en aquellas farmacias que no exista comercialización de sicotrópicos y de acuerdo a operación técnica, atención al público, sus funciones y categorización de las farmacias.

- No existirá doble regencia en aquellas farmacias complejas de gran tamaño y que manejen sicotrópicos.

- De acuerdo a sus funciones, las farmacias se categorizarán y existirá doble regencia.
- Una fotografía tamaño carnet reciente.

- Acta de constitución de la sociedad, cuando proceda.

- Contrato de trabajo del Regente.

- Certificado de Salud del Propietario y el Profesional Farmacéutico.

- Fotocopia del Título de Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por la División de Farmacia.

- Dos timbres fiscales de C$ 15.00 c/u (quince córdobas cada uno).

- La farmacia deberá garantizar la lista básica de medicamentos, emitida por el Ministerio de Salud y la presencia del Regente Farmacéutico durante el tiempo que permanezca abierta.

Las Farmacias deberán cumplir, además con los siguientes requisitos:

Área Administrativa-Equipos:

- Calculadora

- Escritorio

- Archivo

- Material de Oficina

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Libro de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes

- Sello del establecimiento

Bibliografía:

- Codees

- Farmacopea Francesa

- Farmacopea Americana

- Formulario Nacional de Medicamentos

- Lista Básica de Medicamentos

- Lista de Medicamentos esenciales

Recursos Humanos:

- Profesional Farmacéutico

- Auxiliares de farmacia

Área de Despacho:

- Estantes

- Vitrinas

- Vitrina con llave para Psicotrópicos y Estupefacientes

- Refrigeradora

- Área de Pre-Empaque: (cuando proceda)

- Mesa forrada con formica

- Máquina Contadora

- Máquina Selladora

- Etiqueta, la cual deberá contener:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Nombre genérico

- Nombre comercial

- Miligramaje

Área de Almacenamiento:

- Polines

- Estantes

Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficinales: (cuando proceda):

- Mueble de formica o de azulejos

- Grifo

- Lavatrastos de aluminio inoxidable

- Probetas, Pipetas

- Morteros y Pilón

- Beakers, Mechero

- Agitadores de Magneto

- Esterilizador, balanza

- La estructura física de todas las áreas tiene que ser de concreto, paredes lisas, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarios (inodoros y lavamanos), rótulo visible que identifique al establecimiento.

Señal lumínica de color rojo para identificar a la farmacia en el cumplimiento de su turno.

La División de Farmacia practicará una inspección en el local de la farmacia, a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con todos los materiales exigidos por este Reglamento. En el caso de que el resultado de la inspección fuese positiva, la División de Farmacia, procederá a extender Orden de Pago, para que el interesado la haga efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Con la presentación del recibo de pago la División de Farmacia entregará al solicitante el Certificado de Autorización de apertura de la

Farmacia.

Artículo 48 A fin de reglamentar el literal b) del Artículo 59 de la Ley, el Ministerio de Salud, exigirá lo siguiente:

1) Solicitud en papel sellado conteniendo y adjuntando la siguiente información:

- Nombre de la persona natural o jurídica solicitante.

- Copia del Acta de Constitución de la Sociedad, en el caso de tratarse de una persona jurídica.

- Domicilio y teléfono del solicitante o Representante Legal.

- Fotografía del solicitante o Representante Legal.

- Razón Social del establecimiento.

- Dirección del establecimiento.

- Número de Teléfono y Fax.

- Nombre del Regente Farmacéutico.

- Certificado de Salud del Regente.

- Fotocopia del Título del Profesional Farmacéutico, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por la División de Farmacia.

- Contrato de Trabajo del Regente.

- Los Timbres Fiscales de C$ 15.00 c/u (quince córdobas cada uno).

Estos establecimientos deberán contar con un local que reúna los requisitos físicos siguientes:

1) Área Administrativa - Material y Equipo de Oficina - Libro de Control de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores - Sello del establecimiento

2) Área de Despacho - Mostrador

3) Área de Almacenamiento con las secciones siguientes:

- Psicotrópicos y estupefacientes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Productos que requieran temperatura especial

- Productos Foto sensibles

- Productos higroscópicos

- Una Sección Central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación, no mayor de 25° C e iluminación adecuada).

Las estructuras físicas de toda el área, tienen que ser de concreto, paredes lisas, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarias, rótulos visibles que identifique el establecimiento.

La División de Farmacia procederá a realizar inspección en el establecimiento, a efectos de comprobar que el local reúne todos los requisitos físicos establecidos en el presente artículo. Si el resultado de la inspección fuese positiva, se procederá a extender la Orden de Pago al interesado, para que este la haga efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del Recibo Oficial de Cala, se procederá a entregar al interesado la Certificación de la autorización de apertura del establecimiento.

Artículo 49 Los puestos de venta de medicamentos a que hace referencia el Artículo 59 literal d) de la Ley, están facultados para vender productos populares y será necesario que el Responsable de este establecimiento realice un curso básico de almacenamiento y expendio de medicamentos, el que será impartido por la División de Farmacia del Ministerio de Salud. Los productos populares se podrán comercializar en pulperías, misceláneas, supermercados gasolineras y en cualquier tipo de comercio, a excepción de los canastos de los mercados y las ventas ambulantes, las que no podrán comercializar ningún tipo de medicamento.

Artículo 50 Quedan encargados de la autorización para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, las delegaciones departamentales del Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente, mediante resolución administrativa basada en las normas establecidas para tal efecto por la Dirección de farmacia.

Artículo 51 Para el correcto desenvolvimiento de los establecimientos farmacéuticos, estos normarán su funcionamiento de acuerdo a las buenas prácticas de farmacia establecidas por la OMS. Las jefaturas departamentales de farmacia realizarán inspecciones oculares en cualquier momento con el objeto de verificar el cumplimiento de las exigencias técnicas vinculadas al adecuado funcionamiento del establecimiento y del servicio farmacéutico, las cuales serán establecidas en un manual específico.

Artículo 52 Para la adquisición y suministro de medicamentos e insumos médicos de calidad en entidades estatales del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Salud

establecerá las normas para el sistema nacional de suministro sobre la base de lo establecido por la presente Ley y el presente Reglamento.

Artículo 53 Para garantizar el cumplimiento de las normas de dispensación y prevenir el conflicto de intereses prescriptor paciente en la farmacia no podrá funcionar ningún tipo de consultorio médico, ni realizarse consultas médicas.

Artículo 54 Con el objetivo de aumentar la cobertura de medicamentos básicos de calidad y de bajo precio a la población, se autoriza la apertura y funcionamiento de servicios de distribución de medicamentos de proyectos sociales sin fines de lucro, ubicadas en zonas urbanas precarias donde no exista el servicio y en zonas rurales, autorizadas por la jefatura departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, en coordinación con la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias.

Artículo 55 Las Farmacias de los Hospitales estatales y privados y demás Instituciones de Salud, sólo podrán ser regentadas por profesionales farmacéuticos autorizados para ejercer la profesión, según la Ley y para instalarlas están obligados a seguir el trámite establecido por la misma, para las aperturas de Farmacias.

Artículo 56 Para los efectos del Artículo 7 de la Ley, los Laboratorios farmacéuticos, Importadoras y Distribuidoras deberán de solicitar el visado o Visto Bueno de la Factura de Importación de sus productos en la División de Farmacias del Ministerio de Salud, para poder retirar la mercadería de las Aduanas.

Artículo 57 Para la instalación, cierre, reapertura o traslado de un establecimiento farmacéutico, debe contar con la autorización previa de la delegación departamental de Farmacia del SILAIS correspondiente que informará periódicamente a la División de Farmacia del Ministerio de Salud y será solicitada por escrito en papel sellado de Ley, y otorgada por escrito.

Artículo 58 Dos veces al año, el Ministerio de Salud a través de la División de Farmacia, en coordinación con los SILAIS correspondientes, realizará la evaluación de la distribución territorial de los establecimientos farmacéuticos autorizados y determinará las áreas en que se podrán instalar nuevas farmacias, lo anterior, con la finalidad de conocer el alcance la cobertura sanitaria de los servicios farmacéuticos y mejorar el acceso geográfico a la mayoría de la población.

Cada semestre la delegación departamental de farmacia pondrá a la vista del público las áreas en que autorizarán el establecimiento de farmacias.

Artículo 59 En relación a las ausencias del Regente Farmacéutico a que alude el Artículo 69 de la Ley, cuando estas sean temporales deberán ser informadas por escrito con (15) quince días de anticipación al SILAIS respectivo, tanto por el Propietario del establecimiento como por el Regente Farmacéutico, debiendo contener, además de este Informe, el nombre del profesional farmacéutico que lo sustituirá por

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

este período. Cuando se trate del reemplazo del Regente Farmacéutico a que alude el Artículo 69 de la Ley tanto el Regente anterior como el nuevo contratado, están en la obligación inexcusable de comunicarlo por escrito por lo menos con quince días de anticipación a la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para poder ser autorizados de acuerdo a la Ley.

Artículo 60 Los medicamentos sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de su profesión y debidamente registrados en la División de Farmacia. Se exceptúan los casos en que el Ministerio de Salud en cumplimiento de sus programas por niveles de atención autoriza el manejo y despacho a personal auxiliar de salud debidamente preparado, en lugares donde no existan profesionales de la salud con título universitario.

Las recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la denominación genérica recomendada por la OMS, paralelamente se podrá usar también el nombre comercial del medicamento.

Se considera receta médica a toda prescripción emitida por profesionales médicos y odontólogos con fines terapéuticos debiendo contener las siguientes características:

1) Escrita en español y con texto legible, conteniendo el nombre, firma, número de registro, firma y dirección del profesional.

2) Deberá precisar el nombre completo y la edad del paciente.

3) Especificará el nombre genérico del medicamento prescrito, opcionalmente el nombre comercial, la forma farmacéutica, concentración del principio activo, y dosificación, así como la duración del tratamiento y especificaciones para su cumplimiento.

En caso necesario la prescripción deberá indicar las precauciones particulares a respetar por el paciente. La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos y la realizará exclusivamente el regente de la farmacia a excepción de los medicamentos de ventas libres y populares.

CAPÍTULO IX
INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 61 La Dirección de Normación de Insumos y Farmacias en colaboración con las Universidades, suministrarán información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios. Para asegurar el uso racional de los medicamentos, se señalan las reglas siguientes:

1) Elaboración de Protocolos y pautas farmacoterapéuticas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2) Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales de la salud.

3) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y fármaco-vigilancia.

4) Colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada.

5) Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.

Artículo 62 El procedimiento de consulta a que se refiere el párrafo 2 del Artículo 80 de la Ley, será el siguiente:

El Ministerio de Salud convocará anualmente a tres Representantes de los Laboratorios Farmacéuticos y a tres Representantes de las Empresas Importadoras o Distribuidoras de Medicamentos, a fin de que se pronuncien sobre la propuesta de Listado de Medicamentos. Estos podrán proponer la inclusión de otros medicamentos, siempre y cuando se ajusten a los criterios que el Ministerio de Salud tenga sobre "Medicamentos Populares". Estos criterios son los siguientes:

- Que los medicamentos se utilicen para tratamientos sintomáticos de condiciones autolimitadas en el tiempo y de fácil autodiagnóstico.

- Medicamentos de administración oral y/o tópica.

- Medicamentos conocidos con historia de comercialización de más de 10 años

- Medicamentos de amplio rango posológico.

- Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos etáreos de la población y sin complicaciones en pacientes con condiciones especiales; (pacientes geriátricos, pediátricos, embarazadas y lactancia).

- Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia y/o dependencia, y que no sean susceptibles de abuso.

Una vez escuchados los planteamientos de los Representantes de los establecimientos farmacéuticos, el Ministerio de Salud publicará el Listado, al menos en dos Diarios de circulación nacional, sin perjuicio de otras formas de publicación.

Artículo 63 El texto de publicidad a que se refiere el Artículo 81 de la Ley, deberá contener:

- El, o los nombres de los ingredientes activos, utilizando la denominación común internacional CDI o el nombre genérico aprobado del medicamento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- El nombre comercial.

- Contenido de los ingredientes por forma farmacéutica o régimen.

Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas.

- Usos terapéuticos aprobados.

Forma farmacéutica o régimen.

Efectos secundarios y principales reacciones adversas.

Precauciones, contraindicaciones y advertencias.

- Principales interacciones.

- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

Referencia a documentación científica si procede, y cualquier otro requisito basado en los criterios éticos de promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 64 A efectos del Artículo 82 de la Ley, se establecen Normativas para la información contenida en las Etiquetas para Productos de Venta Libre:

- Nombre del Producto genérico y de marca, en su caso

- Forma Farmacéutica

- Contenido (masa, volumen o número de unidades)

- Concentración

- Vía de administración

- Número de Lote

Fecha de vencimiento

Laboratorio Fabricante

Número de Registro

Indicaciones y Dosificación

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condiciones de Almacenamiento

Artículo 65 En el caso de productos de libre venta el prospecto será dirigido al paciente, con lenguaje claro y sencillo, y que facilite el uso adecuado del medicamento.

La información que llevará, será la siguiente:

Nombre genérico y concentración.

Dosis y forma de administración.

Duración del tratamiento.

Indicaciones.

Advertencias.

Contraindicaciones y precauciones, con énfasis a pacientes embarazadas, lactantes, niños y ancianos.

Efectos adversos.

Interacciones.

Condiciones de Almacenamiento.

Debe incluir como leyenda obligatoria: Si Los síntomas persisten por más de 3 días, debe consultar al médico.

Artículo 66 La publicidad sobre medicamentos, en Los medios de comunicación a que se refiere el Artículo 83 de La Ley, deberá respetar los criterios éticos de promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de La Salud.

Artículo 67 El texto, las ilustraciones de publicidad o literatura destinada a los médicos y profesionales de La salud, así como la publicidad sobre Medicamentos destinados a los medios de comunicación masiva, deberá ser previamente registrada y aprobada por la División de Farmacia del Ministerio de Salud.

Artículo 68 El registro de Promoción de las muestras médicas a que alude el Artículo 88 de la Ley, deberá contener:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Nombre del Producto.

Presentación de la muestra médica a promocionar.

Cantidad de muestras médicas recibidas y distribuidas durante las promociones.

El informe con Los datos arriba detallados, deberá ser entregado trimestralmente a La División de Farmacia del Ministerio de Salud.

Para llevar un registro y en cumplimiento del Artículo 88 de la Ley, la División de Farmacia solicitará a los distribuidores de productos farmacéuticos nacionales y extranjeros lista actualizadas de los promotores médicos que están ejerciendo dicha función al entrar en vigencia este Reglamento.

CAPÍTULO X
INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Artículo 69 Los Inspectores Farmacéuticos, durante las inspecciones están autorizados para retirar las muestras requeridas de cualquier presentación de la especialidad farmacéutica disponible para la comercialización, a fin de realizar un nuevo análisis y verificar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y conforme a las condiciones en que han sido autorizadas.

Si en el nuevo análisis o inspección resultare alguna variación en los componentes del producto o en su presentación o instrucciones, se prohibirá su venta, se decomisará el producto y se cancelará el Registro.

De las muestras de la especialidad farmacéutica que retire el Inspector, se extenderá recibo, en original y copias para la posterior reintegración del producto por el Distribuidor o Laboratorio correspondiente.

Artículo 70 En caso de que no se permita el libre acceso de los Inspectores Farmacéuticos debidamente acreditados para la inspección de los establecimientos farmacéuticos a que alude el Artículo 89 y 90 de la Ley, estos podrán hacer uso de los recursos que las leyes establezcan.

CAPÍTULO XI
MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 71 El cierre inmediato y provisional de establecimientos y locales; así como la paralización de obras, fabricación, venta y servicios a que aluden los literales b) y c) del Artículo 94 de la Ley, se extenderán hasta tanto el infractor haya cumplido con todos los requisitos que exige la ley de la materia y su Reglamento.

Artículo 72 El plazo de validez para la receta a que alude el literal e) del Artículo 98

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

de la Ley, será de 30 días, contados a partir de la fecha de prescripción de la receta en mención.

Artículo 73 Para los efectos del literal c) del Artículo 100 de la Ley, entiéndase por remedio secreto toda aquella sustancia que se elabore, importe, distribuya, comercialice, promocione y dispense con fines médicos, sin identificación físico - química, propiedades farmacológicas y eficacia clínica de la misma.

Artículo 74 Para la aplicación de las sanciones a que alude el Artículo 101 de la Ley se emplearán los criterios siguientes:

Infracción Leve:
Amonestación por escrito
Multas: En caso de que no se observen las medidas establecidas en los incisos h) y j) del Artículo 98 de la Ley.

Infracción Grave:
Amonestación Pública
Multas: Decomisos

Infracción Muy Grave:
Multas
Decomisos
Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario.
Cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 75 Para los efectos del Artículo 102 de la Ley, se establecen los montos de las multas de la siguiente forma:

Falta Leve: hasta C$ 10,000.00
Falta Grave: hasta C$ 50,000.00
Muy Grave: hasta C$ 100,000.00

Artículo 76 Para los efectos del literal d) del Artículo 109 de la Ley, se entiende por condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico a las normas de almacenamiento y distribución de medicamentos del Ministerio de Salud. Para el caso del literal g) del Artículo 109 de la Ley, el Inspector correspondiente, informará a la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para que la autoridad respectiva califique dicha situación y proceda en caso de dos ausencias, al cierre temporal de 30 días; y en caso de reincidencia, el cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 77 Las multas a que se refiere el Artículo 115 de la Ley, serán depositados en la cala de salud que a tal efecto señale el Ministerio de Salud.

Si el Apelante fuese favorecido en segunda instancia, con la revocación de la sanción

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

de multa, la autoridad que se le impuso, le entregará una orden de devolución del depósito en un plazo máximo de diez días.

Para los efectos del Artículo 115 de la Ley, se dará intervención al interesado con todos cargos, para que ejerza el derecho a la defensa y presente pruebas, después de rendida estas, la autoridad competente dictará la resolución que en derecho corresponda.

CAPÍTULO XII
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Artículo 78 La Política Nacional de medicamentos de Nicaragua cumplirá con los siguientes objetivos:

1) Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que consume la población.

2) Incrementar la accesibilidad de la población a los medicamentos.

3) Promover el uso racional de los medicamentos.

Artículo 79 Con la finalidad de lograr el desarrollo integral e implementación de la Política Nacional de Medicamentos de forma coordinada y coherente, en el marco de lo establecido por la Ley de Medicamentos y Farmacia se establecerá el Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Nicaragua, con la finalidad de obtener beneficios terapéuticos, promoviendo el acceso de la población a medicamentos esenciales, integrando el mercado público y privado bajo unas reglas claras y estables que garanticen productos seguros, eficaces, de calidad y que estimulen su uso racional.

El Programa Nacional de Medicamentos Esenciales, se aplicará en todo el Sistema Nacional de Salud de forma obligatoria, la Dirección General de Normalización de Insumos Médicos supervisará y coordinará dicho programa.

Artículo 80 La Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos es un órgano asesor del Ministerio de Salud y estará integrada por:

1) El Ministro de Salud, quien la presidirá.

2) El Director de la División de Farmacia.

3) El Director de Normación de Insumos Médicos y Farmacias.

Serán además miembros plenos de la Comisión un representante de cada una de las siguientes Instituciones y Organizaciones:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1) Ministerio de Gobernación.

2) Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

3) Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

4) Instituto Nicaragüense de la Seguridad Social.

5) Sociedades Médicas.

6) Asociación de Consumidores.

7) Universidades (Facultad de Medicina y Farmacia).

8) Coordinación ONGs medicamentos.

9) Industria farmacéutica de Nicaragua.

10 Asociación distribuidores e importadores de medicamentos.

11) Organismos de Cooperación Internacional de Medicamentos.

Artículo 81 Serán funciones de la Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos, las siguientes:

- Proponer al Ministro de Salud, políticas y disposiciones generales que contribuyan a mejorar el acceso de la población a medicamentos eficaces, seguros, de calidad y a un costo razonable.

- Participar en la elaboración, implementación y evaluación de los planes que aseguren la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos.

- Evaluar con periodicidad anual la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos.

- Elaborar un informe semestral de las actividades realizadas y presentarlas al Ministro de Salud.

- Coordinar con las Universidades para el diseño de programas que impulsen la formación y educación continua y permanente en medicamentos a los profesionales sanitarios.

CAPÍTULO XIII
USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 82 La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias constituirá los Comités de Uso Racional de Medicamentos en las Unidades de atención primaria hospitalaria del Ministerio de Salud para asegurar la selección, evaluación y uso de los medicamentos.

Los Comités de Uso Racional de Medicamentos se integrarán de conformidad al procedimiento siguiente:

- El Director del SILAIS, Hospital o Centro Municipal, convoca a personas calificadas en el servicio de Salud.

- Se levantará Acta Constitutiva del Comité y se dará a conocer las funciones establecidas para cada nivel. Se enviará copia del Acta constitutiva al Director del SILAIS y a la Dirección de Normalización de Insumos Médicos.

- La toma de decisiones se adoptará preferiblemente por consenso, basándose en las leyes, normas y reglamentos vigentes que regulan las funciones del Ministerio de Salud. Si el consenso no se logra, se tomará la decisión apoyada por las dos terceras partes de los miembros del Comité.

- Remitir Informe Trimestral de actividades a la Dirección de Normalización de Insumos Médicos, con copia al Director de Insumos Médicos del SILAIS y en el caso de los hospitales a la Intendencia Nacional de Hospitales.

El SILAIS es la instancia responsable de apoyar, supervisar y controlar los Comités de Uso Racional, para lo cual implementará el Modelo de Supervisión en Suministros y otros instrumentos de control y apoyo. La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias apoyará al SILAIS en esta tarea. En todo lo no consignado en éstas normas, los Comités procederán de acuerdo a las regulaciones vigentes del MINSA.

Artículo 83 Cada Unidad de Salud formará un Comité de Uso Racional de Medicamentos con las siguientes funciones:

1) Seleccionar los medicamentos, material de reposición periódica y reactiva de Laboratorio que forman las Listas Básicas de la Unidad de Salud.

2) Coordinar la programación anual de necesidades y supervisar la ejecución de dicha programación en forma bimensual.

3) Analizar mensualmente la situación del abastecimiento presentado por el Responsable de ATM.

4) Impulsar la producción y difusión de información científica y técnica sobre

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

medicamentos en su Unidad de Salud (boletines, estudios propios, etc.).

5) Promover y participar en las actividades de formación, capacitación y educación permanente que se realicen en su Unidad, garantizando la inclusión del uso racional en todas ellas.

6) Organizar, coordinar y conducir estudios sobre Insumos Médicos sensibles, tanto en su costo como en su importancia, respecto de su aplicación a los pacientes.

7) Promover entre todos los prescriptores de su unidad, por todos los medios a su alcance, el uso racional de los medicamentos.

8) Realizar análisis periódicos sobre muestras al azar de las recetas emitidas por los prescriptores contra los diagnósticos consignados en los expedientes de pacientes, perfiles, registro diario de atenciones, etc. de igual manera, hacerlo con los otros insumos (MRP y Reactivos de Laboratorio).

9) Coordinar actividades y solicitar colaboración a otros Comités existentes en el hospital y/o Unidad de Salud, para aunar esfuerzos y aportar sugerencias ante determinada situación o problemática que se presente en la misma.

Artículo 84 Cada SILAIS formará un Comité de uso Racional de Medicamentos con las siguientes funciones:

1) Coordinar la selección de los medicamentos, material de reposición periódica y reactiva de laboratorio que forman la lista básica de las Unidades de Salud Municipales que serán incluidos en la lista básica del SILAIS.

2) Coordinar y garantizar la programación anual de necesidades de las Unidades Municipales, efectuar su consolidación y supervisar la ejecución de dicha programación en forma bimensual.

3) Analizar bimensualmente el estado de existencias, presentado por el Responsable de ATM de las Unidades Municipales.

4) Impulsar la producción y difusión de información científica y técnica sobre medicamentos en sus Unidades de Salud. (Boletines, estudios propios, etc.).

5) Promover y participar en las actividades de formación, capacitación y educación permanente que se realicen en su Unidad, garantizando la inclusión del uso racional en todas ellas.

6) Promover, organizar, coordinar y conducir estudios sobre Insumos Médicos sensibles, tanto en su costo como en su importancia, respecto de su aplicación a los pacientes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

7) Promover entre todos los prescriptores de sus unidades, por todos los medios a su alcance, el uso racional de los medicamentos.

8) Elaborar programa y presupuesto de adquisiciones, basándose en la demanda de las Unidades, los inventarios y el presupuesto asignado al SILAIS.

9) Realizar análisis periódicos sobre muestras al azar de las recetas emitidas por los prescriptores de las distintas Unidades del SILAIS contra los diagnósticos consignados en los expedientes de pacientes. De igual manera, hacerlo con otros insumos (MRP y Reactivos de Laboratorio).

Artículo 85 Son funciones del Comité de Uso Racional de Insumos Médicos del nivel central, las siguientes:

1) Elaborar normas y criterios para la selección de insumos médicos que deben adquirirse basados en criterios científicos-técnicos, beneficio /riesgo, costo /eficacia y las características del mercado.

2) Orientar la selección de los insumos médicos de acuerdo a la Política Nacional de Salud, Normas Terapéuticas y Política Nacional de Medicamentos.

3) Clasificar y codificar los insumos de acuerdo con sus características, propiedades y/o grupo farmacológico.

4) Elaborar Lista Básica Nacional de Medicamentos, Material de Reposición Periódica y Reactivos de Laboratorio Clínico, especificando indicaciones y niveles de uso.

5) Estudiar, analizar y aprobar propuestas de inclusión y exclusión de productos a Listas Básicas.

6) Definir las especificaciones de los productos, de acuerdo a su nombre genérico o descripción técnica y no de marca.

7) Definir la periodicidad con la que se debe revisar la normación terapéutica o de uso racional de Insumos Médicos.

8) Evaluar el buen uso de Material de Reposición Periódica.

9) Elaborar las normas técnicas para uso racional de medicamentos, Material de Reposición Periódica y Reactivos de Laboratorio Clínico.

10) Elaborar propuesta a la Dirección Superior del Ministerio de Salud sobre Leyes, Políticas y Resoluciones Ministeriales, relacionadas con el Sistema de Suministros Médicos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 86 La Comisión Nacional de Insumos Médicos tiene carácter sectorial e interinstitucional y es responsable de proponer al Ministro de Salud, lo siguiente:

1) Políticas y disposiciones generales en materia de suministros médicos.

2) Listados Básicos Nacionales de Insumos Médicos.

3) Periodicidad de revisión de Listados Básicos Nacionales.

4) Planes de compras nacionales de Insumos Médicos. 5) Asignación presupuestaria para Suministros Médicos.

Artículo 87 La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias, a través del Centro de Información de Medicamentos y en colaboración con las Universidades Públicas, promoverán la publicación periódica del Formulario Terapéutico Nacional y la Lista de Medicamentos esenciales de Nicaragua, que serán publicados cada dos años.

La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias, a través del Centro de Información de Medicamentos, promoverán la educación sobre medicamentos, dirigidos a la población en general.

CAPÍTULO XIV
DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 88 Para los efectos del inciso f) del Artículo 129, los productos no terminados no se tendrán como una especialidad farmacéutica, por lo que no podrán distribuirse, comercializarse, promocionarse, dispensarse; salvo cuando el producto sea elaborado en el extranjero y reempacado en el país.

Artículo 89 Para asegurar el uso racional de los medicamentos, a que alude el literal c) del Artículo 1 de la Ley, la Dirección General de Normalización de Insumos Médicos del Ministerio de Salud, en colaboración con las Universidades competentes promoverán la formación universitaria de pre y postgrado continuada y permanente sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.

Artículo 90 El registro sanitario es un número perpetuo, pero la renovación es cada cinco años calendarios y se ajustarán a los siguientes requisitos:

a. Declaración Jurada del laboratorio en donde haga constar que es el mismo fabricante, la misma fórmula del principio activo y el mismo país de origen del producto ya registrado.

b. Certificado de libre venta actualizado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

c. Fórmula cualitativa y cuantitativa por parte del fabricante.

d. Muestra del producto.

e. Arancel de renovación o refrenda de registro por cinco años, de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento, Artículo 44.

Artículo 91 El Ministerio de Salud se reserva el derecho de verificar las fórmulas o análisis de las muestras en el Laboratorio de Calidad del Ministerio de Salud.

Artículo 92 Estos requisitos serán utilizados para aquel producto que haya cumplido con todos los parámetros al momento de registrarlos por primera vez, de acuerdo a la Ley Nº. 292 y este Reglamento.

Artículo 93 Los productos que hayan cumplido con los cinco parámetros señalados en el Artículo 90 para la Refrenda podrán comercializarse mientras se les entrega su Registro Sanitario, soportando con una constancia de la Dirección de Regulación de Medicinas y Farmacia.

Artículo 94 El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa Presidencial, a los veinticinco días del mes de enero de mil novecientos noventa y nueve. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO,** PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.- **MARTHA MCCOY SANCHEZ,** MINISTRO DE SALUD.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Decreto Ejecutivo Nº. 50-2000, Reforma del Decreto Nº. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley Nº. 292, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 107 del 7 de junio de 2000; 2. Decreto Ejecutivo Nº. 23-2002, De Reforma del Decreto Nº. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 46 del 7 de marzo de 2002; y 3. Ley Nº. 987, Ley de Reformas y Adiciones a la Ley Nº. 822, Ley de Concertación Tributaria, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 41 del 28 de febrero de 2019.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 99-2001, Reglamento de la Ley Creadora del Instituto contra el Alcoholismo y Drogadicción, aprobado el 06 de noviembre de 2001 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 219 del 19 de noviembre de 2001, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

DECRETO Nº. 99-2001

El Presidente de la República de Nicaragua

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

HA DICTADO

El siguiente

DECRETO

REGLAMENTO DE LA LEY CREADORA DEL INSTITUTO CONTRA EL ALCOHOLISMO Y DROGADICCIÓN

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 El presente Decreto, tiene por objeto desarrollar las disposiciones establecidas en la Ley Creadora del Instituto contra el Alcoholismo y Drogadicción, Ley Nº. 3 70, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 23 del 01 de febrero de 2001.

Artículo 2 Para el cumplimiento del Artículo 3 de la Ley, el Instituto seleccionará cuando estime conveniente a toda persona natural o jurídica que se destaque en apoyo o trabajen en temas relacionados con el estudio, investigación, prevención, rehabilitación y tratamiento del consumo de drogas, tabaco y alcohol.

Artículo 3 Las pensiones a que se refiere el Artículo anterior deberán llenar los siguientes requisitos:

Para Personas Naturales:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Presentar estudio y resultado del tema y su impacto en la sociedad;

2. Haberse destacado por un período mínimo de dos años, salvo cuando el tema sea de tal trascendencia que el Consejo Directivo del Instituto lo exima de este requisito.

3. No estar suspendido de sus derechos civiles y políticos.

Para Personas Jurídicas:

1. Presentar certificado de inscripción del Ministerio respectivo.

2. Si se dedica a la investigación, estudio, prevención, rehabilitación o tratamiento del consumo de drogas, tabaco y alcohol, presentar estudio y resultados de impacto social.

3. Haberse destacado por un período mínimo de dos años, salvo cuando el tema sea de tal trascendencia que el Consejo Directivo del Instituto lo exima de este requisito.

Artículo 4 A la Persona Natural o Jurídica seleccionada, se le dará un reconocimiento en forma de Diploma, Placa, Medalla, o dinero en efectivo. El reconocimiento será otorgado por el Director Ejecutivo previo aval del Consejo Directivo.

CAPÍTULO II
DE LAS SESIONES, QUÓRUM Y RESOLUCIONES DEL CONSEJO DIRECTIVO

Artículo 5 El Consejo Directivo, en adelante el Consejo, celebrará sesiones ordinarias dos veces al año, las que serán convocadas por el Director Ejecutivo del Instituto. Podrán efectuarse sesiones extraordinarias cuando estas sean convocadas por su Presidente, por el Director Ejecutivo del Instituto o por lo menos tres miembros del Consejo.

Artículo 6 El quórum se constituye por cuatro miembros del Consejo. Las resoluciones serán tomadas por la mayoría de los miembros presentes, en caso de empate, el presidente tendrá doble voto.

Artículo 7 En caso de falta de quórum, se convocará a sesión una hora después y se sesionará con los miembros que estén presente, siempre que estos no sean un número menor de tres. En ausencia de Presidente presidirá la sesión el otro miembro del gobierno que esté presente.

Artículo 8 La convocatoria para las sesiones del Consejo se debe hacer por lo menos con quince días de anticipación.

CAPÍTULO III

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCION TECNICA Y ADMINISTRATIVA FINANCIERA

Artículo 9 La Dirección Técnica estará integrada por las oficinas de Planificación, Diseño Curricular, Capacitación e Investigación y Estadística tendrán las funciones siguientes:

Artículo 10 Corresponde a la oficina de Planificación:

1. Asesorar y coordinar el proceso de planificación estratégica y operativa integrando los elementos propios de las diferentes áreas del Instituto.

2. Facilitar la armonización de las políticas de prevención que sobre el alcoholismo y drogadicción se elaboren en las diferentes instancias gubernamentales.

3. Coordinar la elaboración seguimiento y evaluación física y financiera de los Planes Operativos Anuales del Instituto.

4. Coordinar la formulación de proyectos del instituto y mantener actualizada la cartera de los mismos.

5. Supervisar el proceso de evaluación de los proyectos y presentar al Director Ejecutivo informe del avance físico-financiero de los mismos. 6. Administrar el sistema de recopilación y procesamiento de datos e informaciones estadísticas y de gestión del Instituto

6. Administrar el sistema de recopilación y procesamiento de datos e informaciones estadísticas y de gestión del Instituto.

7. Mantener estrecha coordinación con los organismos gubernamentales y no gubernamentales que trabajan en el campo de estudio, investigación, prevención, rehabilitación y tratamiento de las personas adictas al alcohol, drogas y tabaco para garantizar el intercambio de información estadística entre estos y el Instituto.

8. Apoyar la gestión de recursos para la ejecución de planes y programas.

9. Elaborar en coordinación con el Ministerio de Salud las normas mínimas para el funcionamiento de los centros de tratamiento y rehabilitación del adicto y su familia.

Artículo 11 Corresponde a la Oficina de Diseño Curricular

1. Elaborar y presentar al Ministerio de Educación las propuestas de los contenidos de los programas de estudio de los riesgos del uso indebido de drogas, tabaco y bebida alcohólicas, para que estos sean incorporados a los planes de estudios de educación primaria, secundaria, técnica superior, ya sean estas privadas o públicas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Establecer las coordinaciones con el MINED la selección, implementación y duración de los planes de estudios.

3. Supervisar anualmente el cumplimiento de los programas de estudios de prevención de drogas, tabaco y alcohol.

4. Elaborar la metodología que se utilizará para la evaluación de la implementación de los incisos anteriores.

Artículo 12 Corresponde a la Oficina de Capacitación

1. Elaborar y aprobar la estrategia sobre la metodología y contenido de los programas a aplicarse en los organismos gubernamentales dedicados a la prevención, rehabilitación y tratamiento de alcoholismo y drogadicción.

2. Asesorar a los Organismos No Gubernamentales que trabajen en el campo del estudio, prevención, rehabilitación y tratamiento del adicto al alcohol, tabaco y drogas y a su familia, cuando estos lo soliciten, en relación a la metodología y programa a aplicarse en dichos organismos.

3. Formular, definir, coordinar y ejecutar con las instancias correspondientes la programación de capacitaciones educativas sobre la naturaleza y riesgos de alcohol, tabaco y drogas.

4. Elaborar y ejecutar las capacitaciones al personal del Instituto, Consejo Directivo, Organismos Gubernamentales y No Gubernamentales y sociedad en general sobre la naturaleza y riesgo de la enfermedad de la adicción.

5. Coordinar la difusión y priorizar los contenidos de prevención, rehabilitación y tratamientos de acuerdo a las necesidades nacionales.

6. Elaborar e impulsar las capacitaciones en contenidos de prevención, rehabilitación y tratamiento del adicto y su familia a través de otros organismos gubernamentales, no gubernamentales y medios de difusión masiva.

7. Elaborar y ejecutar las capacitaciones a actores priorizados.

8. Elaborar y ejecutar los programas de capacitación a implementarse en los centros de tratamientos y rehabilitación de alcoholismo y drogadicción cuando estos lo soliciten.

9. Promover encuentros internacionales, regionales y nacionales, sobre la prevención, tratamientos y rehabilitación de personas adictas al alcohol, tabaco y drogas y su familia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 13 Le corresponde a la Oficina de Investigación y Estadística

1. Administrar el sistema de información estadística sobre el comportamiento de la enfermedad de la adicción.

2. Realizar encuestas que permitan generar estadísticas relevantes para el desarrollo y evaluación de las políticas y programas a implementar basadas en indicadores de impacto en la sociedad.

3. Realizar estudios de prevención, rehabilitación y tratamiento del adicto y su familia, que permitan generar conocimientos e información para orientar y adecuar los programas a implementar dentro de las instituciones gubernamentales ligadas al tema.

4. Elaborar y difundir las publicaciones, estadísticas e investigaciones del instituto.

5. Administrar el Centro de Información y Estadísticas. El cual contará con una base de datos tanto nacional como internacional para el seguimiento y medición de los programas y proyectos que se estén desarrollando en materia de prevención, tratamiento y rehabilitación del adicto y su familia.

Artículo 14 La Oficina de la Dirección Administrativa-Financiera está integrada por las oficinas de Personal, Finanzas, Contabilidad, Auditoría Interna y Asesoría Legal.

Artículo 15 Le corresponde a la Oficina de Personal

1. Elaborar los contratos, seleccionar y contratar al personal del Instituto, procurando la idoneidad de la persona al cargo que será asignada.

2. Consolidar la información del personal en cada uno de los expedientes respectivos y mantenerlos bajo su resguardo.

3. Proponer al Director del Instituto políticas internas de ordenamiento salarial y ocupacional sobre la base de normativas y políticas orientadas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 16 Le corresponde a la Oficina de Finanzas, Contabilidad y Auditoría Interna:

1. Organizar, planificar, administrar, supervisar y controlar los procesos de presupuesto de contabilidad de tesorería y de servicios administrativos del Instituto, de conformidad a sus Planes Operativos Anuales (POA).

2. Elaborar el anteproyecto del presupuesto anual del Instituto, consolidando los proyectos de presupuesto anual específicos formulado por sus unidades ejecutoras.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Suministrar cuando lo solicite el Director Ejecutivo del Instituto, la información presupuestaria contable y financiera que requieran en el curso de su gestión.

4. Supervisar y garantizar que se observen y apliquen las leyes, reglamentos, normas, procedimientos y controles internos de administración financiera.

5. Llevar el control y supervisión de todos los ingresos de las diferentes instituciones públicas y privadas, nacionales o internacionales que brinden financiamiento de conformidad con las disposiciones vigentes en materia presupuestaria.

6. Revisar y evaluar los controles internos de los sistemas financieros de planificación, organización, dirección y administración.

7. Efectuar auditorías de las operaciones financieras y/o administrativas integradas o especiales del Instituto o de sus programas o proyectos respecto a sus servicios y obras, estas se desarrollarán de conformidad al Plan de Trabajo que a inicio de cada año se someterá a aprobación del Director Ejecutivo del Instituto y comprenderá lo siguiente:

7.1. Evaluar la correcta utilización de los recursos, verificando el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes.

7.2. Velar por la verificación de las transacciones, registros, informes y estados financieros correspondiente al período examinado.

7.3. Revisar y evaluar la eficiencia, efectividad, transparencia y economía con que se han utilizado los recursos humanos, materiales y financieros.

7.4. Velar por el cumplimiento de las operaciones programadas, para determinar si estas alcanzaron los resultados propuestos.

8. Remitir los informes sobres las auditorías a la Contraloría General de la República.

9. Emitir informes de sus auditorías internas al Director Ejecutivo del Instituto, dictar recomendaciones sobre las medidas a tomar para una buena administración.

Artículo 17 Le corresponde a la Oficina de Asesoría Legal

1. Apoyar, asistir y asesorar en el ámbito legal al Director Ejecutivo del Instituto y a las Direcciones del Instituto.

2. Formular, elaborar y modificar propuestas de normas jurídicas, reglamentarias y administrativas vinculadas al ámbito de competencia del Instituto y tramitar su aprobación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Estudiar, analizar y dictaminar propuestas de anteproyectos de Ley, reglamentos, resoluciones que afecten o sean de competencia del Instituto.

4. Asesorar y acompañar al Director Ejecutivo del Instituto en juicios, comparendos y citaciones.

5. Intervenir en todo lo legal a lo concerniente a las relaciones laborales del personal del Instituto.

6. Mantener actualizado el índice y el archivo en todo lo concerniente a Leyes, Acuerdos y Resoluciones.

7. Participar en el Comité de Evaluación de Licitaciones del Instituto.

8. Ejercer funciones notariales cuando el Instituto lo requiera.

CAPÍTULO IV
DEL DIRECTOR EJECUTIVO

Artículo 18 El Director Ejecutivo del Instituto, gestionará a nivel nacional como internacional la captación de recursos financieros para la ejecución e implementación de todos los programas y proyectos a desarrollarse.

Artículo 19 El Director Ejecutivo, presentará cuando lo estime conveniente a los miembros del Consejo Directivo y su personal los avances en los estudios y conceptualización tanto nacional como internacional en el tema de la enfermedad de la adicción.

Artículo 20 Todos los planes, programas, proyectos y presupuesto a ejecutarse por las distintas oficinas del Instituto, deberán contar con la aprobación del Director Ejecutivo para su ejecución.

Artículo 21 El Director Ejecutivo, representará al Instituto en los eventos de talleres, seminarios, conferencias que se efectúen en los temas de la adicción tantos nacionales e internacionales. Función que puede delegar en personal capacitado del Instituto.

Artículo 22 El Director Ejecutivo, convocará anualmente a una Asamblea General, donde participarán los Directores de las Direcciones del Instituto, Consejo Directivo y todas las instituciones gubernamentales y no gubernamentales que trabajen en el estudio, prevención, rehabilitación y tratamiento del adicto y su familia, para informar de los programas y proyectos a ejecutar por el Instituto.

Artículo 23 El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en La

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa Presidencial, el seis de noviembre del año dos mil uno. **- ARNOLDO ALEMÁN LACAYO,** Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley Nº. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 29 de enero de 2007.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, aprobado el 09 de enero de 2003 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 7 y 8 del 10 y 13 de enero de 2003, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

DECRETO Nº. 001-2003

El Presidente de la República de Nicaragua

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

HA DICTADO:

El siguiente

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD

TÍTULO I

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Capítulo Único
Disposiciones Generales

Artículo 1 El presente Reglamento tiene por objeto regular la aplicación de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 17 de mayo del 2002.

Artículo 2 Al Ministerio de Salud, como órgano Rector, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que establece la Ley General de Salud, sin perjuicio de los acuerdos de delegación que se suscriban y las normas técnicas aprobadas de conformidad con la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley Nº. 219, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 123, del 2 de julio de 1996 y su Reglamento; además de los manuales y otras disposiciones administrativas aplicables.

Artículo 3 Cuando este Reglamento se haga referencia a la Ley, se entenderá que se trata de la Ley General de Salud, y cuando se refiera al MINSA, al Ministerio de Salud.

Artículo 4 Cuando en la Ley se lee: Código Sanitario se refiere al Decreto Nº. 394, Disposiciones Sanitarias, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, Nº. 200 del 21 de octubre de 1988; el Decreto Ejecutivo Nº. 21-2017, Reglamento en el que se Establecen las Disposiciones para el Vertido de Aguas Residuales, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 229 del 30/11/2017.

Artículo 5 El MINSA, definirá los mecanismos para los procesos de evaluación y control de todas las acciones relacionadas de manera directa o indirecta con la salud de la población, promoviendo la participación de las organizaciones sociales relacionadas al sector.

TÍTULO II
PRINCIPIOS, DERECHOS Y OBLIGACIONES

Capítulo I
De los Principios y de la Aplicación de los Derechos de los Usuarios

Artículo 6 De acuerdo a los principios establecidos en la Ley, la provisión pública de servicios de salud estará dirigida a los sectores vulnerables de la población, entre los cuales se dará prioridad a la población materno infantil, tercera edad y discapacitados.

Artículo 7 Para la aplicación de los derechos de los usuarios, establecidos en la Ley, los establecimientos proveedores de servicios de salud, deberán:

1. Exhibir en lugar visible los derechos de los usuarios en general.

2. Contar con un sistema de señalización que facilite la localización y ubicación de los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

servicios.

3. Contar con rampas de acceso y comunicación interna para los usuarios con discapacidad.

4. Asegurar ambientes de espera ventilados y limpios con acceso a agua potable y a servicios higiénicos.

5. Facilitar la comunicación telefónica, dónde este servicio público exista, a través de instalaciones de servicios públicos o cualquier otro medio, a los que este pueda acceder con cargo a sus propios recursos.

6. Garantizar la confidencialidad de la información, a través del manejo del expediente clínico, al cual sólo el personal autorizado debe tener acceso.

7. Informar sobre los servicios de salud a los que pueden acceder.

8. Informar al usuario, el nombre de las personas involucradas en su atención. Dicho personal debe portar la identificación que el establecimiento proveedor de servicios de salud establezca para sus trabajadores.

9. Brindar asistencia médica hasta el último momento de vida.

10. Permitir al paciente recibir o rechazar asistencia espiritual o moral.

11. Garantizar los mecanismos de comunicación efectiva sobre las alternativas de tratamiento, respetando los principios de bioética antes de obtener el consentimiento informado.

12. Respetar el derecho del usuario a rechazar la aplicación de terapias o pruebas diagnósticas, salvo en aquellos casos establecidos en el numeral 8 del Artículo 8 de la Ley, además cuando exista mandato legal o, cuando el usuario ceda la decisión al médico tratante.

13. Garantizar las condiciones para preservar la intimidad de los usuarios y que no sean expuestos a la vista u oídos de personas que no estén involucradas en su atención.

14. Brindar información sobre la dieta indicada, en los horarios establecidos y con la calidad requerida, de acuerdo con las condiciones económicas del usuario.

15. Informar periódicamente al usuario, su familiar o su responsable, por medio del médico tratante sobre el estado de salud, curso del proceso de atención, enfermedad y pronóstico relacionado con su padecimiento. Cuando se trate de un menor de edad, la información será suministrada al mismo en presencia de la madre, padre o tutor legal.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

16. Brindar información sobre las normas y reglamentos aplicables a su conducta como paciente y acompañante.

17. Advertir al usuario, su familiar o su responsable en caso de que el establecimiento de salud se proponga realizar experimentación biomédica que afecte su atención o tratamiento, siendo imprescindible su consentimiento informado por escrito.

18. Garantizar las condiciones para el buen resguardo de la salud del usuario.

19. Proteger integralmente a los recién nacidos.

20. Dar respuesta oportuna a las quejas y sugerencias, dejando un registro de las mismas.

21. Brindar al usuario atención médica oportuna, con calidad y calidez, así como la terapia con medicamentos esenciales, en las condiciones establecidas para cada uno de los regímenes.

22. Brindar al usuario educación sanitaria a través del personal de salud.

23. Brindar información a través de médico tratante, sobre las atenciones, cuidados y tratamientos que necesitará al producirse el alta. 24. Brindar la dieta indicada al paciente internado.

25. Permitir el suministro de alimentos por parte de los familiares a los pacientes internados, de acuerdo a la dieta indicada.

26. Permitir visitas al usuario durante su estancia, de acuerdo con las disposiciones correspondientes.

27. Entregar la epicrisis en los términos y condiciones establecidas en norma técnica sobre documentación clínica de los usuarios, enfermos o sanos, de los servicios de salud.

28. Entregar al momento de finalizar la atención médica a cada usuario, los siguientes documentos:

28. 1 La cita para la consulta de seguimiento.

28.2 Las prescripciones médicas por su médico tratante.

28.3 Formato de reposo o subsidio, cuando a criterio médico sea necesario.

28.4 La hoja de referencia y contrarreferencia que garantice el proceso de atención

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

médica.

28.5 Cualquier otro dato o información que se considere necesario.

Artículo 8 La quela por cualquier irregularidad, podrá interponerse por el usuario o sus familiares, ante el director del establecimiento proveedor de servicios de salud de que se trate, sin perjuicio de su derecho a demandar al establecimiento.

Capítulo II
Del Cumplimiento de las Obligaciones de los Usuarios

Artículo 9 Para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Artículo 9 de la Ley, los usuarios deberán:

1. Firmar la hoja de autorización o rechazo de procedimientos quirúrgicos y médicos, necesarios para el proceso de atención tanto de diagnóstico como de tratamiento en los establecimientos de salud.

2. Cumplir las indicaciones terapéuticas del personal asistencial.

3. Cumplir con las normas, reglamentos y disposiciones establecidas en el sector salud, que hayan sido previamente informadas.

4. Guardar el orden y disciplina en el establecimiento de salud y cuidar del buen estado y conservación del edificio y demás propiedades que el establecimiento dispone a su servicio.

5. Mantener y contribuir a la higiene del establecimiento.

6. Permanecer en las instalaciones de los establecimientos de salud sin fumar ni ingerir bebidas alcohólicas.

7. Informar a las autoridades de los establecimientos de salud, las irregularidades que observe donde fuere atendido.

8. Participar en las actividades de educación en salud, definidas en los manuales de atención de los programas específicos.

9. Firmar la constancia de abandono antes de cesar, de forma voluntaria, su permanencia en el establecimiento de salud.

Capítulo III
Participación Social

Artículo 10 Los establecimientos proveedores de servicios de salud, impulsarán la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

participación social tomando en cuenta los aportes, garantizando la comunicación permanente del personal de salud con líderes comunitarios, apoyarán a los grupos, asociaciones y demás instituciones que tengan por objeto participar organizadamente en los programas de mejoramiento de salud individual y colectiva, así como en los de prevención de enfermedades, accidentes y rehabilitación.

Artículo 11 La comunidad podrá participar por medio de sus representantes desde los conselos establecidos en la Ley; a través de las siguientes acciones:

1. Informar y presentar sugerencias a las autoridades competentes de las irregularidades o deficiencias que se adviertan en la provisión de los servicios de salud.

2. Informar la existencia de personas que requieran de los servicios de salud, cuando aquellas se encuentren impedidas de solicitar auxilio.

3. Incorporarse, como promotores voluntarios, en la realización de tareas simples de atención médica y asistencia social y participación en determinadas actividades de atención en salud, bajo la dirección y control de los funcionarios correspondientes.

4. Impulsar actividades dirigidas a la consecución de recursos para fortalecer la provisión de servicios de salud.

5. Colaborar en la prevención o tratamiento en problemas ambientales que representen riesgos a la salud.

6. Promover hábitos de conducta, que contribuyan a proteger y solucionar problemas de salud e intervención en programas de promoción y mejoramiento de esta, así como de la prevención de enfermedades y accidentes.

7. Participar en consultas para el diseño, monitoreo, supervisión social y evaluación de políticas, planes y programas de salud mediante metodologías facilitadas por el MINSA.

TÍTULO III
CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SISTEMA DE SALUD

Capítulo I
Organización del Sistema

Artículo 12 De acuerdo con el segundo párrafo del Artículo 3 de la Ley, la organización del Sistema de Salud, se integra en un proceso de coordinación intra y extra sectorial y forman parte del mismo:

1. Los integrantes del sector de la salud conforme el Artículo 16 de este Reglamento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Ministerio del Trabajo.

3. Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

4. Ministerio Agropecuario.

5. Ministerio de Educación.

6. Ministerio de la Familia, Adolescencia y Niñez.

7. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

8. Ministerio de Transporte e Infraestructura.

9. Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados.

10. Usuarios y sus diversas formas de organización.

11. Personas naturales y jurídicas dedicadas a actividades que se relacionan de manera directa o indirecta con la salud de la población, entre otras:

11.1 Productores y distribuidores de alimentos.

11.2 Productores y distribuidores de sustancias tóxicas.

11.3 Productores y distribuidores de insumos médicos.

11.4 Instituciones formadoras de recursos humanos.

Capítulo II
Organización del Sector

Artículo 13 El Ministerio de Salud, como ente rector, elabora, aprueba y aplica las políticas y manuales de salud, define la estructura de financiamiento y ejerce las funciones de vigilancia y control de la gestión en salud. Le corresponde igualmente, la definición de los mecanismos de articulación con los actores sociales que lo integran y que realizan acciones vinculadas con el financiamiento, provisión y gestión en salud, garantizando la plena participación de los mismos.

Artículo 14 De acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 4 de la Ley y el artículo anterior de este Reglamento, entiéndase como rectoría, la capacidad política, administrativa y legal del MINSA, para coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud.

Artículo 15 Corresponde al MINSA, proponer normas técnicas para la aplicación de la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Ley y de este Reglamento, de conformidad a la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley Nº. 219, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 123 del dos de julio de mil novecientos noventa y seis y su Reglamento.

Así mismo podrá establecer los manuales y demás disposiciones complementarias para la aplicación de la Ley y del presente Reglamento.

Artículo 16 Conforme a lo establecido en el Artículo 3 de Ley, son integrantes del sector de la salud, todas las personas públicas o privadas, naturales o jurídicas, que realizan actividades relacionadas con la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, siendo estos:

1. Ministerio de Salud.

2. Conselos de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe Norte y Costa Caribe Sur.

3. Gobiernos Municipales.

4. Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.

5. Empresas Aseguradoras. 6. Ejército de Nicaragua.

7. Policía Nacional.

8. Organismos no Gubernamentales.

9. Entidades Proveedoras Públicas.

10. Entidades Proveedoras Privadas.

11. Entidades Proveedoras Mixtas.

Artículo 17 Los organismos no gubernamentales integrarán con el MINSA programas de prevención, promoción y atención de la salud, de acuerdo a las políticas de salud y los convenios suscritos de cooperación externa.

TÍTULO IV
MINISTERIO DE SALUD

Capítulo Único

Artículo 18 De acuerdo a lo establecido en el inciso 1 del Artículo 7 de la Ley, las autoridades de salud, pueden ser del nivel de decisión y de ejecución; las primeras, son aquellas que pueden expedir regulaciones y las segundas velan por la aplicación de las regulaciones, siendo estas los directores y responsables de áreas sustantivas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

en los diferentes niveles, e inspectores sanitarios.

Los mecanismos de nombramiento y acreditación de autoridades sanitarias de ejecución, según su ámbito de acción se establecerán en el manual correspondiente.

Artículo 19 Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades:

1. Regular la provisión de los servicios de salud.

2. Impulsar la desconcentración y descentralización del sector y el desarrollo institucional de las entidades de dirección, provisión, vigilancia y control de los servicios de salud.

3. Coordinar y formular los planes de salud que deben adoptarse conforme la Ley, teniendo en cuenta la disponibilidad financiera y perfil epidemiológico de la población.

4. Orientar, regular y coordinar los integrantes del sector salud en la realización de acciones dirigidas a:

4.1 Promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación.

4.2 La investigación en salud y transferencia tecnológica.

4.3 La importación, comercialización, producción y distribución de insumos médicos y equipos para el sector.

4.4 El control de factores de riesgo medioambientales y del trabajo para la salud, de tal forma que se pueda garantizar una acción coherente, coordinada y eficiente en el sector.

5. Planificar, dirigir y evaluar la investigación sobre necesidades, prioridades y recursos en materia de salud, con el fin de orientar y definir las políticas del sector, de conformidad con los planes y programas.

6. Liderar y desarrollar procesos de seguimiento, vigilancia, control y evaluación sobre la aplicación de políticas de salud, incluyendo acciones de vigilancia de la salud y metas de cobertura.

7. Promover la participación de la comunidad del sector salud en el diseño de las políticas, planes y programas de salud necesarios para su implementación.

8. Estudiar, analizar y proponer los planes y programas en salud, sus ajustes y actualizaciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

9. Definir un sistema de contabilidad analítica y facturación para establecer el costo de los planes y programas en salud a su cargo.

10. Diseñar e implantar políticas para el fortalecimiento de la gestión y la provisión de los servicios de salud.

11. Diseñar políticas encaminadas a la prevención de accidentes y atención en casos de emergencia y coordinar su ejecución en conjunto con otras entidades.

12. Promover, impulsar y asesorar la creación de los centros reguladores de emergencias clínicas en coordinación con las instituciones privadas.

13. Definir la integración de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud en redes de servicios por nivel, especialidad y grado de complejidad.

14. Diseñar, implantar y evaluar los requisitos para la habilitación que deben cumplir los establecimientos proveedores de servicios de salud.

15. Asesorar los procesos y requisitos de acreditación de los establecimientos proveedores de servicios de salud.

16. Supervisar el desarrollo del sistema de garantía de calidad en los establecimientos proveedores de servicios de salud.

17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento.

18. Definir las acciones que en materia de prevención y control de enfermedades y vigilancia en salud deben ser ejecutadas por las entidades del sector.

19. Diseñar las políticas generales relacionadas con la provisión de servicios de salud para poblaciones con características especiales.

20. Informar a la Presidencia de la República sobre las repercusiones de las decisiones de política económica y social sobre el sector salud y presentar las propuestas correspondientes.

21. Analizar la evolución de las fuentes de financiamiento del sector y recomendar políticas para su fortalecimiento.

22. Analizar y proponer las modalidades de asignación de los recursos que conduzcan a la mayor equidad, eficiencia y eficacia en el desempeño del gasto público sectorial y del gasto total del país en salud, y recomendar políticas para su mejoramiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

23. Realizar los estudios que sirvan de soporte técnico a las decisiones en materia de costos para establecer la política correspondiente.

24. Diseñar metodologías para la formulación, seguimiento y evaluación de programas y proyectos, y divulgarlas entre las entidades del sector, prestando la asesoría técnica correspondiente.

Artículo 20 Conforme la competencia establecida por la Ley, el MINSA regulará lo relacionado con:

1. Requisitos para iniciar operaciones y conservar vigente la autorización de funcionamiento de los proveedores de servicios de salud, con su sujeción a lo establecido en el Reglamento.

2. Procedimientos técnicos y administrativos en materia de salud de obligatorio cumplimiento para todos los integrantes del sistema.

3. Regímenes de tarifas para el reconocimiento a los proveedores de los servicios de atención de emergencia y de accidentes de tránsito.

4. Definición del sistema de financiamiento de la red pública y fijación de un régimen de tarifas para el reconocimiento y pago de servicios.

5. El recaudo, flujo y correcta utilización de los recursos del subsector público.

6. Procedimientos de carácter administrativo, financiero, presupuesta!, operativo y de inversión que obligatoriamente deben cumplir las entidades y dependencias del sector público de provisión de los servicios de salud.

7. Procedimientos para las reclamaciones en caso de negación de los derechos de los usuarios.

Artículo 21 Para la función de financiamiento, el MINSA desarrollará, entre otras, las siguientes actividades:

1. Identificar los requerimientos y gestionar recursos para la salud necesarios para alcanzar las metas incorporadas en los planes del sector de la salud, en relación con las prioridades de salud que debe ejecutar la red pública.

2. Analizar y proponer las modalidades de asignación de los recursos que conduzcan a la mayor equidad, eficiencia y eficacia en el desempeño del gasto de la red pública.

3. Evaluar económica y financieramente los proyectos de inversión pública que presenten las dependencias centrales y las entidades territoriales y, conceptuar sobre su viabilidad y sostenibilidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4. Dar seguimiento a la ejecución física y financiera de los planes, programas y proyectos en ejecución, reportando oportunamente los resultados obtenidos y haciendo las recomendaciones pertinentes.

5. Diseñar la metodología para la programación, asignación y ejecución del presupuesto, tanto en el nivel nacional como en el territorial, de conformidad con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, para los proveedores de la red pública.

6. Diseñar e impulsar alternativas de financiamiento o pago a la red pública de servicios, tales como presupuestos prospectivos, capitación o por grupos relacionados de diagnóstico, que promuevan la gestión eficiente de los servicios.

7. Consolidar y estructurar, los anteproyectos de presupuesto de funcionamiento e inversión de las entidades públicas proveedoras de servicios de salud.

8. Diseñar, los sistemas de control de gestión presupuestal y financiero que deben aplicarse en las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud, hacia la implementación de mecanismos de provisión de servicios más eficiente, estableciendo elementos de competitividad y de financiamiento.

9. Elaborar los indicadores de desempeño para evaluar la ejecución presupuesta! de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud y proponer los ajustes necesarios.

10. Establecer el instructivo para la programación, ejecución y control del presupuesto de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud, de acuerdo con las normas de programación, asignación, gestión y ejecución presupuestaria emitidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

11. Efectuar la evaluación de las solicitudes de créditos externos e internos y de cooperación financiera internacional.

Artículo 22 Es función del MINSA, formular las políticas y estrategias de inspección, vigilancia y control dentro del sistema de salud, que permitan garantizar el cumplimiento de la legislación vigente.

Artículo 23 En cumplimiento de la función de inspección, vigilancia, control y de aseguramiento de la atención con calidad y calidez, el MINSA a través de sus estructuras administrativas desarrollará entre otras, las siguientes actividades:

1. Evaluar y supervisar el adecuado acceso de la población no contributiva a los planes de beneficios definidos en los términos de la Ley, del presente Reglamento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Supervisar que las entidades sujetas a control cumplan con la normatividad vigente.

3. Elaborar y ejecutar el plan anual de visitas dirigidas a los diferentes entes vigilados, proporcionando la información que sirva a los inspectores en el desarrollo de las mismas, determinando prioridades.

4. Efectuar seguimiento sobre la manera como las entidades vigiladas, adoptan las acciones correctivas dispuestas frente a las deficiencias detectadas.

5. Impartir las recomendaciones a que haya lugar a las personas naturales y jurídicas que sean objeto de inspección.

6. Iniciar las investigaciones que se requieran para establecer el incumplimiento de normas, manuales y demás disposiciones que deben ser observadas por los usuarios.

7. Aplicar las sanciones que correspondan a las entidades que sean objeto de supervisión. 8. Coordinar y supervisar el trámite de las quejas presentadas por los usuarios.

9. Autorizar el funcionamiento de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

10. Regular el ejercicio de los profesionales de la salud mediante los procedimientos que defina para tal fin.

11. Supervisar los regímenes contributivo y voluntario, sin detrimento de las facultades de certificación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.

12. Supervisar el sistema de garantía de calidad.

13. Administrar el sistema de vigilancia de la salud, debiendo para ello efectuar acciones de monitoreo y seguimiento.

TÍTULO V
CONSELOS DE SALUD

Capítulo Único

Artículo 24 Las funciones, organización y funcionamiento del Consejo Nacional de Salud, los Concejos Departamentales y Municipales de Salud creados en el Artículo 1 O de la Ley, como estructura de asesoría y consulta en la toma de decisiones, se definirán mediante reglamento interno.

TÍTULO VI
ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN Y FINANCIAMIENTO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Capítulo I
Definiciones Generales

Artículo 25 Para efecto del presente Reglamento se define como:

1. Copago: Es el porcentaje del precio de venta de un servicio de salud que debe ser cancelado por el asegurado o sus beneficiarios al momento de consumir dicho servicio. Esta fracción se consigna en el contrato suscrito entre el asegurado y la empresa aseguradora.

2. Prepago: Es la modalidad de financiamiento de servicios de salud caracterizado por el pago anticipado de una tarifa que permita a los derechohabientes acceder a un plan de beneficio. Este pago generalmente se hace de forma periódica y con cuota fila.

3. Prima de Seguro: Es la tarifa calculada actuarialmente que debe ser cancelada por el asegurado para adquirir derecho a la provisión de servicios de salud dentro del régimen voluntario.

4. Venta de Servicios: se entiende por venta de servicios, la contraprestación económica por los actos que se deriven de provisión de servicios de salud a usuarios adscritos al régimen voluntario y a los establecimientos que administran fondos del régimen contributivo.

Capítulo II
Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS)

Artículo 26 Para el cumplimiento de los objetivos establecidos en la Ley, son funciones de los SILAIS:

1. Representar política y administrativamente al MINSA.

2. Aplicar la Ley, este Reglamento y demás legislación vigente.

3. Desarrollar las políticas de salud y coadyuvar en su aplicación.

4. Monitorear, supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas emanadas de la autoridad de salud.

5. Coordinar la aplicación del modelo de atención, con los establecimientos públicos y privados, proveedores de servicios de salud.

6. Vigilar el cumplimiento de los planes y programas del régimen no contributivo en la red pública de servicios de salud.

7. Autorizar el funcionamiento de los establecimientos proveedores de servicios de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

salud.

8. Autorizar la provisión de servicios por parte de proveedores extranjeros.

9. Elaborar propuesta de planificación operativa y presupuestaria, a la que deben someterse los establecimientos de la red pública.

10. Articular estrategias en salud pública entre el primer y segundo nivel de atención en salud y, otros actores sociales del sector.

Artículo 27 La conducción única y responsabilidad de la gestión de los recursos para la provisión de servicios de salud en los SILAIS, se asumirá de acuerdo con el desarrollo institucional y al impulso de los procesos de desconcentración y descentralización que se definan, conforme las políticas, planes y programas nacionales de descentralización del Estado.

Capítulo III
Empresas Aseguradoras o Administradoras de Planes de Salud

Artículo 28 Son integrantes del sector salud las empresas que ofrezcan seguros de salud o administren planes de salud en los regímenes de que trata la Ley, sin perjuicio de lo dispuesto en lo que corresponda en la legislación vigente.

Artículo 29 Cuando se trate de entidades que ofrezcan planes de salud en el régimen voluntario en la modalidad de seguros de reembolso o cuando se trate de seguros de accidentes personales de transporte de pasajeros de que trate la legislación vigente; la regulación sobre la organización y funcionamiento de tales empresas corresponderá a la Superintendencia de Bancos y se regirá por las normas del Código de Comercio y de la Ley General de Seguros, Reaseguros y Fianzas.

Artículo 30 La Superintendencia de Bancos en el trámite de aprobación de un seguro de reembolsos en el ramo de personas, que se creen para cubrir riesgos de accidentes y enfermedades que incluyan el financiamiento de gastos médicos, deberá garantizar que se incorporen las disposiciones de la Ley al presente Reglamento, en relación con las atenciones brindadas en casos de emergencias y/o enfermedades de alto costo. Artículo 31 Corresponde al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, definir los requisitos para contratar a las entidades que administren recursos del régimen contributivo como Empresa Médica Previsional.

Artículo 32 Son entidades de prepago las que se organicen en el régimen voluntario para la gestión de la atención médica y la provisión directa o indirecta de servicios incluidos en un plan de salud preestablecido con cargo al afiliado o a la entidad para la que labora.

Artículo 33 Las entidades de prepago estarán sujetas a los procedimientos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

establecidos en la Ley General de Seguros, Reaseguros y Fianzas en lo concerniente a los aspectos financieros.

Artículo 34 Los establecimientos proveedores de servicios de salud contratados por las entidades de prepago, deberán ser habilitados por el MINSA en los términos del presente Reglamento.

Artículo 35 Las entidades que administren planes voluntarios en la modalidad de prepago, deberán registrarse en el MINSA, adjuntando:

1. Organización administrativa y financiera que garantice el cumplimiento de las obligaciones derivadas de su objeto, en especial en materia de capacidad científica y técnica, sistemas de información y sistema de garantía de calidad en la provisión de los servicios de salud.

2. Condiciones para la provisión de los servicios de salud.

3. Régimen de preexistencias y exclusiones.

4. Régimen de tarifas dentro de los principios de suficiencia, homogeneidad y representatividad.

5. Garantía para el cumplimiento de los servicios objeto del contrato.

6. Régimen de publicidad de servicios ofertados.

7. Sistema de colocación de planes a través de intermediarios.

8. Prestaciones contenidas en los contratos, aprobación de los mismos.

9. Listado de proveedores de servicios de salud contratados para la provisión de servicios. Los procedimientos para el cumplimiento de los requisitos antes referidos, se establecerán mediante disposiciones complementarias.

Artículo 36 De igual manera se cumplirá lo establecido en el artículo anterior, cuando las entidades de prepago modifiquen su cobertura o se fusionen.

Artículo 37 Las entidades que a la entrada en vigencia del presente Reglamento ofrezcan planes de salud en la modalidad de prepago, tendrán un plazo no mayor de seis meses para registrarse ante el MINSA y adjuntar:

1. Copia de acta constitutiva.

2. Copia de constancia de registro.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Copia de contratos tipo.

4. Coberturas del o de los planes de salud ofrecidos, detallando por nivel de complejidad, las enfermedades, procedimientos, actividades e intervenciones.

5. Procedimientos establecidos para el acceso a los servicios.

6. Modalidades de pago, incluyendo valor de prima y copagos o cuota moderadora si existen.

7. Red de establecimientos proveedores de servicios de salud.

TÍTULO VII
MODELO DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD

Capítulo I
Generalidades

Artículo 38 El modelo de atención integral en salud, es el conjunto de principios, normas, disposiciones, regímenes, planes, programas, intervenciones e instrumentos para la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, centrado en el individuo, la familia y la comunidad, con acciones sobre el ambiente, articulados en forma sinérgica; a fin de contribuir efectivamente a mejorar el nivel de vida de la población nicaragüense.

Artículo 39 Son objetivos del modelo de atención integral en salud:

1. Mejorar las condiciones de salud de la población, generando actividades oportunas, eficaces, eficientes, de calidad y con calidez, capaces de generar cambios individuales, familiares y comunales, con énfasis en la prevención y promoción de la salud.

2. Satisfacer las necesidades de servicios de salud de la población.

3. Proteger de epidemias a la población.

4. Mejorar la calidad de los servicios de salud.

5. Fortalecer la articulación entre los diferentes integrantes del sector salud, así como la coordinación interinstitucional e intersectorial.

Artículo 40 El modelo de atención integral en salud se basa en la estrategia de atención primaria en salud y los principios de:

1. Accesibilidad a los servicios de salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Integralidad de las acciones en los servicios de salud.

3. Longitudinalidad en el proceso de la atención en salud. 4. Coordinación entre los niveles de atención en salud.

Artículo 41 Son componentes del modelo de atención integral en salud, los siguientes:

1. La provisión de servicios de salud, que incluye los criterios de asignación de población objeto de atención, así como de los principios relativos a los resultados de este proceso, estableciendo los aspectos de satisfacción de los usuarios, niveles de complejidad, resolución y cobertura de conformidad con los estándares definidos por el MINSA.

2. La gestión desconcentrada y descentralizada de los recursos disponibles en la sociedad.

3. El financiamiento establecido en los diferentes regímenes.

Por su naturaleza particular, el Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional establecerán, a través de sus regulaciones internas, un modelo de atención en salud especial coordinado que respete y apoye el modelo de atención establecido en el presente Reglamento.

Capítulo II
Organización del Modelo de Atención Integral en Salud

Artículo 42 El modelo de atención en salud, se organizará sobre la base de la complejidad y capacidad de resolución de sus integrantes en tres niveles: primer nivel de atención, segundo nivel de atención y tercer nivel de atención.

Sección 1
Primer Nivel de Atención

Artículo 43 Se establece como primer nivel de atención de salud, al conjunto de acciones realizadas por individuos, establecimientos, instituciones u organizaciones públicas, privadas o comunitarias, dirigidos a fomentar el desarrollo sano de las personas, la familia y la comunidad; y enfrentar sus principales problemas de salud.

Artículo 44 El primer nivel de atención, se rige además de los principios citados en el Artículo 41 del presente Reglamento, por el principio de integración de la institución y la comunidad para la educación sanitaria y capacitación.

Artículo 45 En el primer nivel de atención, la red de servicios se organiza de acuerdo con lo siguiente:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. El modelo de atención en salud.

2. La situación de salud de la población a su cargo.

3. La identificación de grupos con problemas de accesibilidad y grados de vulnerabilidad derivados de condiciones socios económicos, biológicos, ambientales, conducta y estilos de vida.

4. La disponibilidad de recursos institucionales y sectoriales.

5. El paquete básico de servicios.

6. Los manuales operativos y de procedimientos en salud pública.

7. Los acuerdos que emanen del Concejo Departamental y municipales de salud.

8. Un sistema de referencia y contrarreferencia y de desarrollo del talento humano para garantizar la calidad de la atención.

9. La organización de la sociedad civil y de la comunidad en relación con la salud.

Artículo 46 Los servicios de primer nivel de atención en salud se proveen en establecimientos de salud públicos, comunitarios y privados en que se realizan acciones de promoción, prevención y protección a la población sana o enferma; acciones de carácter ambulatorio para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, pudiendo existir atención estacionaria para las emergencias comunes y partos de bajo riesgo.

Artículo 47 El primer nivel de atención se constituye en el núcleo fundamental de la promoción de la salud a que se refiere el capítulo tres del Título XIII del presente Reglamento y dirige sus acciones preventivas y curativas al individuo, la familia y la comunidad, así como la organización de grupos sociales para el fomento del auto cuidado, ayuda mutua y el desarrollo comunitario.

Artículo 48 Los establecimientos de salud que provean servicios de primer nivel de atención, adecuarán sus bases organizativas y funcionales de acuerdo a lo siguiente:

1. Paquete básico de servicios de salud.

2. Esquema general de trabajo.

3. Sistema de referencia y recepción de contrarreferencia.

4. Sistema de vigilancia del estado de salud de la población.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. Coordinación e integración de servicios de la red de servicios de salud y otras entidades.

Artículo 49 Para el primer nivel de atención, se define el siguiente paquete básico de servicios de salud a los niños, adolescentes, adultos y adultos mayores, así como al ambiente, el que deberá contener acciones en los siguientes ámbitos:

1. Atención prenatal, parto y puerperio.

2. Atención al recién nacido.

3. Atención integral a enfermedades prevalentes de la infancia.

4. Atención a discapacitados.

5. Atención a pacientes con enfermedades crónicas.

6. Atención de emergencias médicas.

7. Atención ambulatoria de la morbilidad.

8. Cuidados de la nutrición y sus trastornos.

9. Detección temprana del cáncer de cérvix y mama.

10. Educación higiénica.

11. Educación en salud sexual y reproductiva.

12. Inmunizaciones.

13. Planificación familiar.

14. Prevención y control de las principales enfermedades transmisibles y tropicales.

15. Promoción de la salud.

16. Promoción de la salud bucal.

17. Promoción de la salud mental, prevención y atención de los trastornos siquiátricos.

18. Rehabilitación con base en la comunidad.

19. Vacunación de animales domésticos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

20. Vigilancia y promoción del crecimiento y desarrollo.

21. Vigilancia e investigación epidemiológica, epizoótica, y entomológica.

22. Vigilancia y control de agua, alimentos y desechos sólidos y sustancias tóxicas y peligrosas.

El MINSA deberá precisar los contenidos del paquete básico de servicios de salud conforme las necesidades de la población y disponibilidad financiera, mediante los manuales respectivos.

Artículo 50 Para el cumplimiento del paquete básico de servicios de salud, el primer nivel de atención, se regirá conforme los programas, manuales y protocolos de atención, definidos por el MINSA.

Artículo 51 Los establecimientos proveedores de servicios de salud de primer nivel de atención del MINSA, tendrán las siguientes funciones:

1. Elaborar, con participación de la comunidad, el análisis de la situación de salud de la población del territorio bajo su responsabilidad.

2. Concertar con la comunidad y con los responsables de otras entidades públicas y privadas del territorio, un plan estratégico municipal y operativo de carácter anual en salud, con base en las prioridades definidas en el análisis de situación en salud. Este plan debe priorizar un componente de educación y comunicación social, tendiente a compartir conocimientos y fomentar los factores protectores de la salud, tanto al área pública como privada.

3. Fomentar el cuidado individual y colectivo de la salud.

4. Realizar la vigilancia epidemiológica local, de acuerdo con las normas correspondientes.

5. Ejecutar las actividades de evaluación y garantía de la calidad de los servicios.

6. Recolectar, registrar y analizar los datos que requiere el sistema de información de salud, para el proceso de planificación, ejecución y evaluación de los planes y programas de salud.

7. Participar en las actividades de capacitación y educación continua.

Sección 2
Segundo Nivel de Atención

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 52 Corresponde al segundo nivel de atención las actividades y acciones de atención ambulatoria especializada que complementen las realizadas en el primer nivel de atención; así mismo las dirigidas a pacientes internados para diagnóstico y tratamiento.

Artículo 53 El segundo nivel de atención tiene como finalidad apoyar al primer nivel de atención por medio de la provisión de servicios de prevención, recuperación y rehabilitación con el grado de complejidad técnica y especialidad profesional que se determine.

Artículo 54 La organización del segundo nivel de atención priorizará para su funcionamiento de acuerdo a lo siguiente:

1. Paquete básico de servicios de salud.

2. Sistema de referencia y recepción de contrarreferencia de usuarios.

3. Sistema de vigilancia del estado de salud de la población.

4. Participación social, y

5. Coordinación e integración con la red de servicios de salud y otras entidades de su entorno geopolítico.

Artículo 55 Para el segundo nivel de atención, el paquete básico de servicios de salud para los sectores vulnerables, se definirá en el respectivo manual, conforme la disponibilidad de recursos y tecnología existente.

Artículo 56 Los establecimientos proveedores públicos de servicios de salud de segundo nivel de atención tendrán las siguientes funciones:

1. Elaborar, junto al primer nivel de atención y la comunidad, el análisis y los planes de intervención para recuperar la salud de la población.

2. Concertar con la comunidad y los trabajadores de los establecimientos de salud, públicos o privados del territorio, un plan estratégico en salud con base a las prioridades señaladas en la Ley y el presente Reglamento.

3. Fomentar el cuidado individual y colectivo de la salud en la población atendida.

4. Implementar el sistema de vigilancia epidemiológica conforme las directrices establecidas por el MINSA.

5. Ejecutar las actividades de evaluación y garantía de calidad de los servicios.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

6. Recolectar, registrar y analizar, los datos que requiere el sistema de información de salud, para el proceso de planificación, ejecución y evaluación de los planes y programas de salud.

7. Realizar las actividades de capacitación y formación profesional de forma continua.

8. Velar por el adecuado uso y mantenimiento de las instalaciones y bienes bajo su responsabilidad.

9. Elaborar y desarrollar un plan estratégico propio, teniendo como referencia los planes estratégicos de salud y de desarrollo institucional.

10. Implementar el flujo funcional.

Sección 3
Tercer Nivel de Atención

Artículo 57 Corresponde al tercer nivel de atención la realización de actividades y acciones que requieran de la mayor complejidad, por lo que se organiza en función de la resolución de problemas específicos y prioritarios que señalen la Política y el Plan Nacional de Salud.

Sección 4
Referencia y Contrarreferencia

Artículo 58 Para efectos del presente Reglamento, se entiende por referencia y contrarreferencia al conjunto de mecanismos con que se articulan los diferentes establecimientos proveedores de servicios de salud que conforman la red de servicios, a fin de garantizar que cada paciente sea atendido de acuerdo a la complejidad de su problema de salud en el nivel de resolución que corresponda. Su organización se establecerá en norma técnica.

Capítulo III
De la Salud en las Regiones Autónomas de la Costa Caribe

Artículo 59 Los modelos regionales de salud, serán aprobados en la forma prevista en el Estatuto de Autonomía y su Reglamento, dentro del marco de las políticas, planes, programas y proyectos del MINSA y tendrán carácter vinculante.

Artículo 60 El modelo de salud de las Regiones Autónomas, se articula en torno a los siguientes elementos básicos:

1. Principios del modelo.

1.1 La integración en la atención de salud a la población costeña.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1.2 La participación social, en particular de los pueblos indígenas en la gestión del modelo.

1.3 La revitalización cultural.

1.4 La reciprocidad y la solidaridad social de los diferentes actores y sujetos sociales involucrados en el sistema de salud. 1.5 La accesibilidad y equidad a la atención en salud.

2. Objetivo general del modelo: Mejorar el nivel de salud de los pobladores de las Regiones Autónomas, familias y comunidades dentro de un ambiente saludable.

3. Objetivos específicos:

3.1 Atender a la población en el campo de la salud de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe desde un punto de vista integral y priorizando a los grupos más vulnerables.

3.2 Contribuir al mejoramiento de las condiciones higiénico sanitarias de la región.

3.3 Contribuir al mejoramiento de la situación en salud y por ende a las condiciones de vida de la población.

3.4 Armonizar los elementos de los diferentes niveles de atención, integrando los elementos relacionados a las prácticas tradicionales.

4. Las instituciones administrativas de salud se regirán por lo dispuesto en los modelos regionales de salud.

Artículo 61 Son atribuciones de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe:

1. La adaptación de las disposiciones normativas dictadas por el MINSA a las particularidades étnicas culturales de la región autónoma.

2. Elaborar y aprobar su modelo regional de salud.

3. Designar las autoridades públicas de salud, de conformidad a los mecanismos internos que ellos establezcan, atendiendo a los procesos establecidos para la provisión de cargos en el MINSA.

4. La adaptación de las disposiciones normativas dictadas.

Artículo 62 El MINSA, a través del SILAIS se coordinará con las autoridades regionales de salud. Además de las funciones establecidas para el SILAIS, estos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

actuarán como oficinas de enlace con las Regiones Autónomas.

Artículo 63 Para la relación entre el MINSA y cada una de las Regiones Autónomas se constituye una Comisión Coordinadora, cuya composición será paritaria e integrada en la forma siguiente:

1. Cuatro representantes del MINSA y cuatro representantes delegados por cada Región Autónoma.

2. Las competencias de estas Comisiones son:

2.1 Realizar los estudios que estimen procedentes para la adecuada articulación estructural y funcional del Modelo Regional de Salud con el marco del Modelo Nacional de Salud.

2.2 Articular los planes nacionales de salud, con los planes regionales.

2.3 Dar seguimiento al desempeño de la gestión de salud.

2.4 Emitir los informes que sean solicitados por el MINSA o las Regiones Autónomas.

2.5 Elaborar los criterios técnicos normativos, modalidades, planes, programas, etapas y calendarios para la transferencia efectiva de atribuciones, competencias y recursos de la administración central a las administraciones regionales de salud.

2.6 Facilitar las bases de cálculo para la elaboración de las partidas presupuestarias destinadas a las regiones autónomas.

2.7 Proponer los mecanismos de transferencia de los recursos financieros del nivel central a los niveles regionales.

2.8 Proponer las modalidades, instrumentos y técnicas administrativas adecuadas para la transferencia de funciones del nivel central a los niveles regionales, locales y comunales.

2.9 Dar seguimiento, supervisar y evaluar los resultados del proceso de descentralización de competencias y gestiones de salud.

2.10 Examinar los presupuestos y cuestiones que se hayan planteado en materia de inspección y seguimiento al desempeño de la gestión de salud entre el MINSA y las autoridades regionales.

2.11 Elaborar los criterios de financiamiento de los procesos de transferencia de recursos del nivel central a los niveles regionales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2.12 Intercambiar información. Se facilitará toda información que mutuamente se soliciten, sea esta estadística, económica-financiera, de recursos humanos, organizacional, sobre planes, programas, proyectos, financiamiento de cooperación externa y de cualquier otra clase.

2.13 El modelo se financiará con:

2.13 .1 Presupuesto nacional.

2.13.2 Fondo de cooperación externa.

2.13 .3 Fondos con origen de ingresos regionales provenientes de los recursos naturales.

2.13 .4 Ingresos propios de las comunidades indígenas.

2.13.5 Contribuciones del sector empresarial.

2.13.6 Ingresos propios del Sistema de Salud provenientes de la venta de servicios a la seguridad social, del servicio privado del área pública (hospitales).

Artículo 64 En su funcionamiento, la Comisión Coordinadora estará al reglamento interno que ella misma apruebe con el aval del MINSA y de los Gobiernos Regionales.

Artículo 65 Los Conselos Regionales deberán remitir al titular del MINSA el listado de personas que integran la Comisión Coordinadora a más tardar quince días después de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Artículo 66 La Comisión Coordinadora deberá elaborar, en su primera sesión, el reglamento de su funcionamiento, definir su organización interna en subcomisiones, elaborar el calendario de actividades y formular el requerimiento de financiamiento para su debido funcionamiento.

Artículo 67 El MINSA deberá convocar a la Comisión Coordinadora a la primera sesión a más tardar dentro de los siguientes quince días de presentarle los listados que alude el artículo anterior.

Artículo 68 El MINSA podrá, sin perjuicio de lo ya dispuesto, transferir o delegar en las Regiones Autónomas facultades correspondientes a materia de titularidad estatal, que por su propia naturaleza sean susceptibles de transferencia de medios financieros.

Artículo 69 Las estructuras de las actuales expresiones institucionales del MINSA deberán adecuar gradual y progresivamente a los lineamientos y estrategias del modelo regional de salud en la respectiva Región Autónoma.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 70 El principio de participación social previsto en el numeral cinco, Artículo cinco, de la Ley y en el modelo regional de salud debe de inspirar, guiar e informar la actuación de las administraciones de salud regional y central.

Artículo 71 Las comisiones de salud comunal son las unidades territoriales básicas del modelo regional de salud y tendrán a su cargo la conducción, dirección y administración de las acciones locales en salud en sus respectivas comunidades indígenas.

Artículo 72 La definición de las formas y modalidades concretas de participación social y comunal en las acciones y gestión de la salud corresponde a los Conselos Regionales Autónomos de la Costa Caribe y se adoptará siempre con base a la negociación, concertación y consenso con las mismas comunidades, en el marco de la Ley, los modelos regionales de salud, el presente Reglamento y demás disposiciones legales vigentes.

TÍTULO VIII
PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD

Capítulo I
Definiciones Básicas

Artículo 73 Son proveedores de servicios de salud, las personas naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, que, estando habilitados por el MINSA, tienen por objeto la provisión de servicios en sus fases de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población. Se incluye cualquier otro establecimiento cuya actividad sea brindar servicios que incidan de manera directa o indirecta en la salud del usuario.

Artículo 74 Para efecto del presente Reglamento de define como:

1. Acreditación. - Es el procedimiento de evaluación voluntario y periódico mediante el cual se emite un juicio en correspondencia con la habilitación de un establecimiento de salud para la provisión de uno o varios servicios de salud y que tiende a promover la mejora continua de la calidad de la atención a través de estándares previamente aceptadas por los integrantes del sector.

2. Atención en salud. - El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir, restaurar y rehabilitar su salud.

3. Brigada Médica. - Grupo de profesionales y técnicos de salud, debidamente autorizados para el ejercicio profesional; conformadas con la finalidad de brindar atención en salud de forma gratuita a la población nicaragüense.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4. Categorización. - Clasificación de los establecimientos proveedores de servicios de salud, de acuerdo con los parámetros establecidos para el nivel de resolución, cobertura geográfica, grado de complejidad, actividades de formación docente e investigación.

5. Centro de Referencia Nacional o Monográfico: Establecimiento proveedor de servicios de salud que brinda con alta tecnología, atención específica en una sola especialidad. Tiene cobertura nacional y posee algunas características de hospital con capacidad de ejecutar actividades de docencia e investigación.

6. Certificación: Proceso a través del cual el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social define estándares y requisitos adicionales y complementarios a los filados por el MINSA, con relación a aquellas entidades que desean ser contratadas para la provisión de servicios a los derechohabientes.

7. Habilitación. - Es el proceso por el cual el MINSA evalúa el conjunto de requisitos que un establecimiento proveedor de servicios de salud posee para autorizar su funcionamiento.

8. Hospital: Establecimiento de salud que brinda servicios de carácter general o especializado, organizado para proveer servicios con atención continua, que dispone de camas para internamiento de usuarios de los servicios de salud. Posee recursos humanos calificados, estructura física y tecnología adecuadas, debidamente organizadas para el cumplimiento de su misión. Ejecutan actividades de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud; así como docencia e investigación. Su clasificación, nivel resolutivo y otras características serán definidos en el Reglamento de hospitales.

9. Instituto de Investigación en Salud: Establecimiento de Salud que cuenta con capacidad instalada de alta tecnología para la realización de investigaciones observacionales o experimentales y, diagnósticas o terapéuticas de tercer nivel de atención.

10. Profesionales de la salud: Recursos humanos con formación en áreas de la salud en posesión de un título o diploma emitido por cualquier institución formadora de la educación superior o técnica media, debidamente reconocida por la legislación en la materia.

11. Rehabilitación. - El conjunto de medidas encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico mental, social, ocupacional y económico.

12. Servicios de diagnóstico y tratamiento: Son aquellos establecimientos que, estando debidamente habilitados, tengan como fin coadyuvar en el estudio, resolución y tratamiento de los problemas clínicos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

13. Servicio de atención médica: El conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la recuperación y rehabilitación de la salud.

14. Usuario: Toda aquella persona que solicita o recibe servicios de atención en salud.

Capítulo II
Generalidades

Artículo 75 Los proveedores de servicios de salud con independencia de su naturaleza jurídica, cumplirán estrictamente Los manuales y otras disposiciones sobre calidad, ética e información epidemiológica y de gestión establecida para ellos.

Artículo 76 Los establecimientos proveedores de servicios de salud garantizarán las condiciones básicas para brindar, de acuerdo a su capacidad resolutiva autorizada, la atención inmediata a los casos de emergencia, refiriendo al paciente, una vez estabilizado, al establecimiento más cercano que brinde servicio del régimen al que pertenezca. Este procedimiento se realizará conforme a Jo definido en el manual de atención de emergencia y para garantizar la continuidad de la atención de acuerdo al manual de referencia y contrarreferencia.

Artículo 77 Los representantes del establecimiento proveedor de servicios de salud, tienen las siguientes responsabilidades:

1. Vigilar por el debido funcionamiento del establecimiento proveedor de servicios de salud.

2. Velar por el ejercicio de Los derechos y el cumplimiento de Los deberes de los usuarios.

3. Actuar con el debido respeto en la provisión y facturación de los servicios de salud.

4. Conocer y resolver administrativamente, las quelas que Los usuarios formulen.

5. Garantizar el cumplimiento de los manuales relativos a La salud.

6. Garantizar la aplicación de normas de seguridad e higiene en los establecimientos bajo su resguardo y las normas de bioseguridad.

Artículo 78 Los requisitos de organización y funcionamiento de los servicios de diagnóstico y tratamiento, serán determinados por los manuales que elabore el MINSA.

Capítulo III
Proveedores Privados de Servicios de Salud

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 79 Son establecimientos proveedores privados de servicios de salud, los que pertenecen a personas naturales o jurídicas con o sin fines de lucro, debidamente autorizados e inscritos en el MINSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el orden comercial, que proveen servicios de salud a los usuarios, afiliados a cualquiera de los regímenes que contempla la Ley.

Artículo 80 Los establecimientos proveedores de servicios de salud de carácter privado tienen las obligaciones siguientes:

1. Acatar toda disposición establecida por el MINSA, en caso de emergencia sanitaria.

2. Apoyar las acciones de salud dirigida a los procesos de prevención de las enfermedades priorizadas por el MINSA.

3. Atender al usuario que manifieste una condición médica de emergencia, de acuerdo a lo definido en el capítulo VIII del Título X del presente Reglamento.

4. Cumplir con los manuales correspondientes.

5. Cumplir con los estándares de calidad.

6. Organizar e implementar planes de educación continua de recursos humanos en salud.

7. Proveer servicios de salud respetando la autodeterminación del usuario, el cumpliendo al consentimiento informado y escrito, procurando el beneficio del usuario, cumpliendo los procedimientos científicos y técnicos de forma oportuna.

8. Reportar de forma oportuna los casos de enfermedades de notificación obligatoria controladas por el MINSA.

9. Sujetarse a los principios de la ética profesional.

Capítulo IV
Proveedores Extranjeros de Servicios de Salud

Artículo 81 En cumplimiento a lo establecido en el último párrafo del inciso g, del Artículo 62 de la Ley, entiéndase como instituciones extranjeras: los Organismos de Salud Gubernamentales, Agencias de Cooperación, Organismos no Gubernamentales, Profesionales de la Salud, individualmente o integrados en brigadas médicas y cualquier otra entidad que brinde colaboración en el sector y que proceda del exterior.

Artículo 82 El MINSA conforme lo establecido en el segundo párrafo del Artículo 43 de la Ley, expedirá autorización previa o general a efectos de lograr la mejor coordinación, aprovechamiento y utilización de las donaciones que reciba el sector,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

basado en los correspondientes estudios o manuales que resulten procedentes.

Artículo 83 Las instituciones extranjeras, deberán enviar al MINSA, con treinta días de anticipación, carta de solicitud exponiendo los motivos de la visita, la actividad que desempeñará y los resultados que esperan obtener, adjuntando los siguientes requisitos:

1. Listado de voluntarios que conforman la brigada médica o figura en que se representen, con su cargo respectivo.

2. Fotocopia de curriculum vitae, licencias (vigente) y diplomas de especialidades del personal médico, enfermeras, regente farmacéutico y demás recurso humano de la brigada médica o forma de colaboración. Todos los documentos deberán estar debidamente autenticados; el personal no graduado, pasante o residente de las especialidades, no podrá ejercer atención médico-quirúrgica a la población.

3. Carta aval de aceptación del establecimiento de salud, público o privado y del SILAIS correspondiente, para la brigada médica u otra forma de colaboración.

4. Emitir informe sobre la atención en salud brindada a la población, debidamente rubricada por la autoridad de salud respectiva y el representante de la brigada médica o forma de colaboración correspondiente.

Capítulo V
Donaciones de Insumos Médicos

Artículo 84 Los organismos gubernamentales y no gubernamentales, que realicen acciones de provisión de servicios de salud, donación de insumos médicos y otras actividades relacionadas con la salud, deben estar registrados en la instancia correspondiente del MINSA, cumpliendo con los requisitos siguientes:

1. Carta de solicitud debidamente autenticada.

2. Original y fotocopia de acta de constitución.

3. Original y fotocopia de constancia de inscripción en el Ministerio de Gobernación.

Artículo 85 Para la importación de insumos médicos en carácter de donación, los organismos gubernamentales y no gubernamentales, deben solicitar autorización de desaduanaje, dirigida a la instancia correspondiente del MINSA, a la cual deben adjuntar los siguientes requisitos:

1. Guía terrestre, aérea o marítima.

2. Factura con el valor aproximado, cuando sea adquirido por compra.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Carta del donante con valor aproximado en dólares.

4. Constancia de registro en la instancia correspondiente del MINSA y,

5. Listado de Insumos de donaciones.

Artículo 86 Cuando se trate de medicamentos, se actuará de conformidad a la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, su Reglamento y reformas. En el Manual de Normas y Procedimientos para el Manejo de Donaciones y para Orientación de Donantes de Insumos Médicos, debiendo tener su ingreso al país, como mínimo un (1) año de vigencia para su fecha de vencimiento o períodos inferiores cuando el MINSA así lo determine de acuerdo a la Ley antes referida.

Artículo 87 En caso de donaciones que contengan productos sujetos a control especial, como Psicotrópicos y Estupefacientes, se regulará de conformidad con las Leyes y Reglamentos pertinentes.

Artículo 88 Cuando se trate de material de reposición periódica, el listado deberá contener la información siguiente:

1. Nombre genérico.

2. Fecha de vencimiento.

3. Forma de conservación (si procede).

4. Número de lote.

5. Condiciones de almacenamiento. 6. Número de registro sanitario del país de origen.

Artículo 89 Cuando se trate de equipo médico, el listado deberá contener la información siguiente:

1. Nombre.

2. Modelo.

3. Unidad de medida (si procede).

4. Fecha de fabricación/ país de origen.

5. Vida útil.

6. En caso de traer equipo médico con importación temporal, se deberá adjuntar

listado en forma separada.

Artículo 90 La regulación de los insumos médicos en lo que respecta a las brigadas médicas, se realizará de acuerdo a lo establecido en el Capítulo V del Título VIII de este Reglamento.

Artículo 91 El MINSA se reserva el derecho de decidir la aceptación o rechazo de los insumos o equipos objeto de donación cuando del uso de los mismos se pueda derivar riesgos para la salud de la población o cuando los beneficios esperados no guarden relación positiva con los gastos generados.

Capítulo VI
Proveedores Públicos de Servicios de Salud

Artículo 92 Los proveedores públicos de servicios de salud son establecimientos que pertenecen al Estado nicaragüense, habilitados por el MINSA para proveer servicios de salud en cualquiera de los regímenes que contempla la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 93 El MINSA promoverá diferentes modelos de gestión a través de la delegación de funciones a los establecimientos proveedores de servicios de salud de la red pública para la gerencia de recursos técnicos, materiales y humanos utilizando para este propósito compromisos de gestión, que, adicionalmente, podrán servir para establecer nuevos sistemas de asignación presupuestaria, de incentivos laborales y de evaluación del desempeño.

Los establecimientos de salud del Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional se regirán por sus propias leyes, reglamentos y código de la materia y serán habilitados por el MINSA a efectos de atender a afiliados a los regímenes establecidos en la Ley.

Artículo 94 Cuando el Director del establecimiento proveedor de servicio de salud del MINSA considere aumentar o disminuir el número de servicios, personal, camas, equipos, infraestructura, deberá solicitar la aprobación de la instancia correspondiente de la institución.

Capítulo VII
De los Hospitales

Sección 1
Generalidades

Artículo 95 Los hospitales se organizarán a fin de:

1. Cumplir con los estándares de calidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Ser parte de la red de servicios de salud, la cual se organiza por niveles de resolución.

3. Cumplir con lo dispuesto en el modelo de atención integral en salud. Sección 2 Funciones de los Hospitales

Artículo 96 Los hospitales tienen las siguientes funciones:

1. Organizar y ejecutar la gestión hospitalaria en función de la Política Nacional de Salud.

2. Brindar servicios de salud a la población, de acuerdo con su capacidad resolutiva.

3. Articularse con la red de servicios.

4. Elaborar y ejecutar planes y programas de educación permanente, capacitación y desarrollo de sus recursos humanos en salud y actualizarlos científica y tecnológicamente.

5. Promover, apoyar y participar activamente en investigaciones científicas que beneficien a la población.

6. Ejecutar protocolos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de usuarios.

7. Diseñar planes contingentes para hacer frente a situaciones de desastres en coordinación con las unidades de salud de la red y la sociedad civil.

8. Garantizar la seguridad de los usuarios, velando porque las prácticas y tecnologías sean seguras y confiables.

9. Garantizar el respeto de los derechos y deberes de los usuarios.

10. Vigilar el cumplimiento de los principios de bioética.

Artículo 97 Además de las funciones establecidas en el artículo anterior, los hospitales públicos del MINSA tendrán las funciones siguientes:

1. Ejecutar el sistema de referencia y contrarreferencia de usuarios.

2. Apoyar y participar activamente en el proceso de normalización técnica y administrativa de la atención hospitalaria.

3. Promover la participación de la sociedad civil en la protección de la salud y el proceso de producción de servicios de salud, a través del Consejo Consultivo y el diseño y ejecución de un plan de comunicación social.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4. Evaluar sistemática y periódicamente su gestión y aplicar las medidas correctivas necesarias para asegurar la eficacia de los mismos.

5. Garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura, equipos, mobiliario y flota vehicular, a fin de asegurar la seguridad, la eficiencia y la inversión.

6. Solicitar autorización a las instancias correspondientes acerca de las modificaciones en su cartera de servicios y capacidad instalada.

Sección 3
De los órganos de Administración, Asesoría y Consulta

Artículo 98 En los hospitales públicos, de acuerdo al inciso 3 del Artículo 7 de la Ley, existirán los Conselos Consultivos.

Artículo 99 El Consejo Consultivo es un órgano para la participación y la concertación entre los proveedores directos de servicios de salud del hospital y los usuarios y entre las prioridades nacionales y las locales; velando por una adecuada respuesta del hospital a las necesidades comunitarias y viceversa. Es una instancia de participación social, técnica y está conformada por un mínimo de cinco miembros y un máximo de once, para funcionar por un período de dos años.

Artículo 100 Son miembros del Consejo Consultivo del hospital:

1. El Alcalde Municipal que designe la Asociación de Municipios del Departamento, quien actuará como coordinador del Consejo.

2. Representante electo de entre las asociaciones médicas, quien actuará como Vice Coordinador del Consejo.

3. Representante de la asociación de enfermeras.

4. Representante del sector religioso.

5. Representante del sector comunitario que se haya destacado en actividades relacionadas con la salud.

6. Representante de la defensa civil.

7. Representante del sector privado.

8. Persona notable que se haya destacado en actividades relacionadas con la salud.

9. Representante de los organismos no gubernamentales que realizan acciones en

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

salud.

10. Director del SILAIS o su delegado.

11. Director del hospital, quien actuará como secretario ejecutivo, con voz pero sin voto.

Artículo 101 Son funciones del Consejo Consultivo del Hospital las siguientes:

1. Proponer ternas al Titular del MINSA para el nombramiento del director del hospital.

2. Asesorar al director en la toma de decisiones para fortalecer la provisión de servicios de atención con calidad y equidad y el uso de recursos, con eficiencia y eficacia.

3. Promover el cumplimiento de políticas, normas y procedimientos establecidos por el MINSA.

4. Fomentar la participación de la sociedad en el conocimiento y diagnóstico de las causas que determinan los problemas de salud; identificando las necesidades de salud de la comunidad y las posibles alternativas de solución.

5. Contribuir al mejoramiento de la imagen corporativa del hospital en la sociedad, promoviendo la demanda y utilización de los servicios que se brindan.

6. Apoyar el funcionamiento de las entidades que corresponda, en caso de emergencia sanitaria.

7. Apoyar el funcionamiento de los Comités de Defensa Civil en situaciones de desastres naturales.

8. Fomentar la educación de los usuarios, sobre sus deberes y derechos, a través de la divulgación de los mismos por los diferentes medios de comunicación.

9. Participar en la elaboración, seguimiento y evaluación de los compromisos de gestión y acuerdos institucionales.

10. Remitir al director del hospital y Titular del MINSA, sugerencias para el fortalecimiento de la gestión hospitalaria.

11. Revisar trimestralmente los estados financieros del hospital.

12. Revisar el cumplimiento de los acuerdos emanados del Consejo Consultivo.

13. Proponer y promover las modalidades de organización y la búsqueda de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

alternativas de financiamiento que permitan mejorar la calidad de la atención hospitalaria y supervisar que la administración de los recursos sea eficiente y eficaz.

14. Proponer estrategias de comunicación social.

Artículo 102 Los hospitales contarán con un Consejo Técnico de Dirección, como órgano asesor de los directores de los mismos.

Artículo 103 El Consejo Técnico de Dirección realizará reuniones periódicas, teniendo como actividad fundamental el análisis y evaluación de la ejecución del plan de trabajo del hospital, conforme las normas que el MINSA emita.

Artículo 104 Forman parte del Consejo Técnico de Dirección, los siguientes funcionarios:

1. Director del hospital.

2. Sub-Director Médico.

3. Sub-Director de Docencia e Investigación.

4. Administrador financiero.

5. Jefe de Enfermería.

6. Cualquier otro funcionario que deba asistir, conforme lo dispuesto en el Reglamento.

Artículo 105 El hospital como establecimiento proveedor de servicios de salud, se organizará funcionalmente creando las Unidades Básicas de Gestión, elemento organizacional para el desarrollo e implantación de procesos gerenciales de participación de Los trabajadores para La solución de problemas y elaboración de procesos de planificación para La consecución de objetivos corporativos del establecimiento.

Artículo 106 Los comités de evaluación de la calidad serán los responsables de implementar programas de mejoramiento continuo basados en el proceso de evaluación de la atención médica, siendo el objetivo de los mismos la búsqueda del mayor beneficio y satisfacción del usuario, al menor costo y riesgo.

Artículo 107 El comité de evaluación de la calidad propondrá los manuales y procedimientos diagnósticos y terapéuticos autorizados en el hospital, las cuales deberán ser autorizadas por el director, quien velará por su difusión entre el personal de los servicios respectivos, previa autorización del MINSA.

Artículo 108 Para la elaboración y validación de Los protocolos de atención se

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

conformarán grupos de expertos adscrito a la instancia que atienda Los servicios de salud.

Artículo 109 Ningún nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico puede ser introducido en el hospital si no es autorizado por las instancias correspondientes del MINSA y revisado técnicamente por el comité de evaluación de calidad del hospital.

Artículo 110 El comité de evaluación de la calidad, estará integrado por:

1. Director del hospital quien lo preside.

2. Sub-Director Médico.

3. Sub-Director de Docencia e Investigación.

4. Jefe de Enfermería.

5. Los presidentes de los diferentes subcomités.

Artículo 111 El Comité de Evaluación de la Calidad, así como los subcomités correspondientes, se regirán en su organización y funcionamiento, con lo estipulado en los manuales que al efecto dicte el MINSA.

Artículo 112 El Comité de Evaluación de la Calidad, tendrá como estructuras de apoyo operativo los siguientes sub-comités:

1. Auditoría médica y evaluación del expediente clínico.

2. Análisis de fallecidos.

3. Infecciones intrahospitalarias.

4. Evaluación de la satisfacción al usuario.

5. Uso racional de insumos médicos.

6. Cualquier otro subcomité que, por necesidades propias del hospital, se considere necesario. Estos subcomités estarán integrados de acuerdo a lo establecido en el manual respectivo y presididos por la persona que el director del establecimiento proveedor seleccione.

Artículo 113 Los subcomités referidos en el artículo anterior tendrán las funciones siguientes:

1) Subcomité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1.1 Revisar de forma sistemática los expedientes clínicos de los usuarios egresados vivos o fallecidos de los servicios de internamiento del hospital.

1.2 Revisar de los expedientes clínicos de los usuarios de nueva inscripción en los servicios de atención ambulatorias.

1.3 Revisar los expedientes clínicos en un porcentaje mayor de lo establecido en dichos manuales, en los servicios donde se detecte incumplimiento a los mismos.

1.4 Analizar los casos médicos y quirúrgicos atendidos en el hospital considerados con problemas en la calidad de la atención, seleccionados bajo los siguientes criterios:

1.4.1 Proveniente de quelas interpuestas por los usuarios en el establecimiento proveedor de servicios de salud.

1.4.2 Casos identificados durante los procesos administrativos de los establecimientos proveedores de servicios de salud.

1.4.3 Aquellos casos que bajo consideración del MINSA establezca en manuales como de carácter obligatorio.

1.5 Recomendar a la dirección del hospital las acciones a tomar en cuenta para el mejoramiento continuo de la calidad.

1.6 Analizar de forma aleatoria una muestra representativa de las intervenciones quirúrgicas realizadas, tomando como base la correlación entre el diagnóstico pre-operatorio, los hallazgos operatorios, la intervención practicada y el resultado anatomopatológico de la pieza extirpada si la hubiese.

1.7 Informar mediante las actas correspondientes a la dirección del hospital, la calificación de las intervenciones quirúrgicas, tomando como base si fueron correctamente indicadas y efectuadas, si la extensión de la intervención quirúrgica fue adecuada y si existieron accidentes quirúrgicos o anestésicos.

2) Subcomité de análisis de fallecidos:

2.1 Analizar los expedientes clínicos de los usuarios fallecidos en el hospital ligados a problemas en la calidad de la atención.

2.2 Informar a la dirección del hospital mediante actas, de las dificultades y deficiencias encontradas, así como de las sugerencias y experiencias que hayan derivado del estudio.

2.3 Suministrar al consejo técnico de dirección y al consejo de desarrollo científico y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

formación de recursos humanos, aquellas historias clínicas de fallecidos o que tengan interés científico para su posible empleo en reuniones de análisis de fallecidos o clínico patológicas.

3) Subcomité de infecciones intrahospitalarias:

3.1 Organizar, dirigir y controlar el programa de prevención y control de infecciones intrahospitalarias, incluyendo la elaboración del manual respectivo.

3.2 Determinar la magnitud de las infecciones intrahospitalarias estableciendo las recomendaciones necesarias para su mejor control y prevención.

3.3 Promover la divulgación de las experiencias de estudios epidemiológicos.

3 .4 Controlar el cumplimiento de los requisitos necesarios que garanticen las condiciones sanitarias del hospital.

3.5 Coordinar actividades con el departamento de laboratorio clínico como ayuda diagnóstica en el control y prevención de infecciones.

3.6 Promover programas de salud y educación para el personal, usuario y acompañantes a fin de prevenir las infecciones cruzadas.

4) Subcomité de evaluación de la satisfacción del usuario:

4.1 Evaluar permanentemente el grado de satisfacción de Los usuarios y sus familiares con respecto a la atención recibida en el hospital.

4.2 Realizar cualquier investigación que considere oportuna para el cumplimiento de su misión.

4.3 Rendir información trimestral al comité de evaluación de calidad del trabajo realizado y Los resultados de sus evaluaciones.

5) Subcomité del uso racional de insumos médicos:

5.1 Establecer las normas de manejo, disposiciones y uso racional de los medicamentos, material de reposición periódica y reactiva de laboratorio.

5.2 Proponer La inclusión, substitución o eliminación de medicamentos, material de reposición periódica y reactiva de laboratorio en los listados básicos.

5.3 Promover el uso racional de los medicamentos esenciales en los usuarios. 5.4 Proponer las estrategias de educación sanitaria dirigida a la población sobre el uso de Los insumos médicos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 114 El Consejo de Desarrollo Científico y Formación de Recursos Humanos, estará integrado por:

1. El subdirector docente, quien lo preside.

2. El responsable de educación permanente.

3. Jefes de departamento y servicios involucrados.

4. En casos de existir formación de pre y post-grado, deben incorporarse los responsables respectivos.

Artículo 115 Las normas de funcionamiento del Consejo de Desarrollo Científico y Formación de Recursos Humanos serán elaboradas por el MINSA.

Artículo 116 Cada subcomité de los referidos en el presente Reglamento, debe contar con un reglamento interno de funcionamiento el cual será aprobado por la dirección del hospital.

Artículo 117 Los Hospitales privados están obligados a integrar el Comité de Evaluación de la Calidad y los Subcomité correspondientes.

Capítulo VIII
Establecimiento Proveedor de Servicios de Salud Ambulatorios

Artículo 118 Son establecimientos de salud ambulatorios aquellos que proveen servicios de salud, diagnósticos o terapéuticos, que no requieren hospitalización. La categorización de estos establecimientos será definida por el MINSA.

TÍTULO IX
SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Capítulo I
Aspectos Generales

Artículo 119 El sistema de garantía de calidad, está integrado por el conjunto de normas y acciones dirigidas a promover y garantizar las condiciones de calidad en la gestión y provisión de servicios de salud, a fin de lograr el máximo beneficio y satisfacción del usuario al mejor costo y menor riesgo.

Artículo 120 De acuerdo con el Artículo 53 de la Ley, corresponde al MINSA, como órgano rector del sector de la salud, cumplir y hacer cumplir el sistema de garantía de la calidad, el cual tiene como objeto de mejorar los procesos de gestión y de atención en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

mediante la óptima utilización de los recursos.

Artículo 121 El Sistema de Garantía de Calidad, está orientado a satisfacer las necesidades y expectativas del usuario y de la población bajo cobertura de los establecimientos proveedores de servicios de salud, tomando en cuenta el desarrollo y ejecución de programas y planes de salud, acordes con la Ley y el presente Reglamento, debiendo permitir:

1. El análisis del funcionamiento del establecimiento proveedor de servicios de salud, estableciendo estándares e indicadores de estructura, proceso y resultados en la provisión de los servicios de salud.

2. La recolección y sistematización de la información para el análisis de causa-efecto, en la solución de los problemas.

3. La promoción de la participación en equipos de trabajo de los usuarios, como elemento fundamental para la implementación de la garantía de la calidad.

Artículo 122 Para el cumplimiento de las funciones del Sistema de Garantía de Calidad, el MINSA deberá:

1. Normar los aspectos técnico-administrativos para garantizar la calidad en la provisión de los servicios de salud, en los establecimientos públicos y privados que conforman el sector salud.

2. Promover una cultura de calidad en los usuarios y proveedores de servicios de salud.

3. Divulgar los procesos de comunicación.

4. Coordinar acciones y actividades dirigidas al mejoramiento continuo de la calidad.

5. Recomendar acciones preventivas y correctivas en el proceso de implementación de la garantía de la calidad de la atención.

Artículo 123 El Sistema de Garantía de Calidad se organizará en dos niveles:

1. Nivel normativo conformado por los aspectos técnico-administrativos del proceso de garantía, manuales para la provisión de servicios, regulaciones y otras disposiciones que el MINSA establezca.

2. Nivel operativo se encuentra determinado por las acciones y actividades relacionadas con su implementación.

Artículo 124 El Sistema de Garantía de Calidad estará compuesto por:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Habilitación de establecimientos.

2. Acreditación de establecimientos.

3. Auditorías de la calidad de la atención médica.

4. Regulación del ejercicio profesional.

5. Tribunales bioéticos.

Capítulo II
De la Habilitación a los Establecimientos de Salud

Artículo 125 La habilitación es un proceso de evaluación único por medio del cual, el MINSA, autoriza el funcionamiento de un establecimiento de salud para iniciar o continuar operaciones, una vez cumplidos los requerimientos establecidos en los estándares y demás requisitos exigidos.

Artículo 126 Los representantes o propietarios de los establecimientos proveedores de servicios de salud, deberán solicitar la habilitación por escrito, al MINSA, describiendo, al menos, el tipo de establecimiento, ubicación y los servicios que pretende ofrecer.

Artículo 127 La solicitud de habilitación deberá ser acompañada por:

1) Cartera de servicios a ofrecer.

2) Anteproyecto y planos respectivos para su debida revisión técnica, las cuales deberán contener:

2.1 Planta de conjunto.

2.2 Planta arquitectónica.

2.3 Planos estructurales con memoria de cálculo.

2.4 Plano de sistema eléctrico aprobado por la Dirección General de Bomberos.

2.5 Plano de sistema de instalación hidro- sanitaria con memoria de diseño.

3) Dotación prevista de equipos.

4) Documento de constitución, debidamente inscrito, en los casos que corresponda.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5) Poder general del representante del establecimiento de salud, si es el caso.

6) Constancia respectiva de la Alcaldía, actualizada.

7) Número de RUC.

8) Constancia emitida por la Dirección General de Ingreso (DGI) de que está inscrito en el Registro de Contribuyentes.

9) Fotocopia de Título y Registro Sanitario emitido por el MINSA, de médicos, enfermeras y personal técnico.

10) Toda aquella información adicional que le sea requerida por el MINSA para efectos de la habilitación.

Artículo 128 Recibida la solicitud en los términos establecidos, se deberá proporcionar al representante o propietario del establecimiento, los requisitos de habilitación a fin de darle a conocer de previo los estándares de acuerdos a su perfil y acordar con anticipación la fecha para realizar la inspección, momento, a partir del cual el establecimiento de salud se considera un proceso de habilitación.

Artículo 129 Todo establecimiento proveedor de servicios de salud para brindar u ofrecer servicios, tiene que cumplir con todos los requisitos legales de infraestructura, equipos, recursos humanos y sistema de gestión establecidos en el Manual de Habilitación de Establecimientos de Salud.

Artículo 130 Para la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación se realizarán visitas de inspección para identificar las condiciones existentes en el establecimiento y equipo bio-médico, en los aspectos de estructura organizativa, servicios de atención clínica, servicios de apoyo clínico - diagnóstico, servicios generales y planta física e identificar el perfil profesional de los recursos humanos que laboran en el establecimiento de salud.

Artículo 131 Luego de las visitas de inspección, los inspectores deberán elaborar un informe que será entregado al MINSA para su revisión por la Comisión de Habilitación.

Artículo 132 Recibido el informe de inspección, la Comisión de Habilitación contará con un término de treinta días, para remitir el resultado del mismo, término que se contará a partir de la fecha de recepción del informe de inspección.

Artículo 133 Todo establecimiento de salud que haya sido habilitado para su funcionamiento, será inscrito en el Registro de Establecimientos de Salud, con su respectivo número, tomo y folio, en el sistema de información que al efecto disponga el MINSA.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 134 Todo establecimiento de salud deberá solicitar autorización de forma escrita para todo cambio de ubicación, construcción de nuevas instalaciones o remodelación de las existentes y será objeto de nueva inspección.

Artículo 135 Los inspectores de habilitación serán acreditados por la dependencia correspondiente del MINSA, de acuerdo a parámetros técnicos establecidos para cada caso en particular.

Artículo 136 Las autoridades sanitarias aplicarán las sanciones, en los términos establecidos en la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 137 Una vez finalizado los plazos establecidos para cumplir las recomendaciones dadas, se realizará una nueva visita de inspección para verificar su cumplimiento; el incumplimiento estará sujeto a lo regulado en la Ley y este Reglamento.

Artículo 138 La habilitación será suspendida cuando el incumplimiento de los requisitos en el establecimiento de salud público o privado implique riesgo para la salud de los usuarios.

Artículo 139 Además de lo establecido en el artículo anterior, se procederá al cierre inmediato, cuando un establecimiento o servicio de salud se encuentre en cualquiera de las condiciones siguientes:

1. Infraestructura insegura.

2. Equipo incompleto.

3. Recursos humanos que no correspondan al perfil de atención del mismo.

4. Cualquier otra condición que implique riesgo para la salud de los usuarios, siempre y cuando las mismas sean material y económicamente insuperables.

De igual forma se procederá con los establecimientos de salud públicos o privados que ofrezcan servicios o realicen procedimientos para los cuales no están autorizados.

Artículo 140 Al establecimiento de salud que esté operando y no notifique el cambio de local se le suspenderá la habilitación hasta que se efectúe la inspección y de ella se compruebe el cumplimiento de los requisitos.

Artículo 141 No se habilitará el establecimiento de salud que haya proporcionado información falsa durante el proceso de habilitación.

Artículo 142 Los establecimientos médicos del Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional, por su naturaleza especial, serán habilitados por el Ministerio de Salud con

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

procedimientos diferenciados que tomen en cuenta los aspectos especiales relacionados con la Defensa Nacional y la seguridad ciudadana.

Artículo 143 Lo no contemplado en materia de inspección en este Capítulo se aplicará lo que sea compatible con lo dispuesto en el Capítulo III del Título XVII de este Reglamento.

Capítulo III
De la Acreditación de los Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud

Artículo 144 La Acreditación es un proceso voluntario de evaluación, válido por un período de tres años, por medio del cual se valora y reconoce que un establecimiento de salud cumple con los estándares elaborados.

Artículo 145 A fin de garantizar la mejoría de la calidad de atención en salud, se crea la Comisión Nacional de Acreditación, con autonomía orgánica, correspondiéndole diseñar los distintos instrumentos para la implementación del proceso voluntario de acreditación en los establecimientos proveedores de servicios de salud previamente habilitados; la que se regirá por su propio reglamento.

Artículo 146 Para la creación de la Comisión antes referida, se faculta al Titular del MINSA, para que, mediante resolución ministerial, organice una comisión transitoria que establezca los principios básicos de su organización, funcionamiento y evaluaciones respectivos.

Artículo 147 La Comisión Nacional de Acreditación, estará integrada por un delegado de las siguientes instituciones:

1. Establecimientos de salud del subsector privado.

2. Asociaciones médicas nicaragüenses.

3. MINSA.

4. INSS.

5. Organismos no gubernamentales que trabajan en salud.

6. Servicios médicos del Ejército.

7. Servicios médicos de la Policía.

8. Cámara de Empresas Médicas Previsionales.

Artículo 148 Son funciones de la Comisión Nacional de Acreditación, las siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Organizar y dirigir el proceso de Acreditación.

2. Elaborar estándares de acreditación para evaluar estructuras, procesos y resultados.

3. Analizar y evaluar el cumplimiento de los estándares de acreditación.

4. Realizar una evaluación local a los establecimientos de salud acreditados cada tres años.

5. Emitir certificado de acreditación a todo establecimiento de salud que ha cumplido con los requisitos establecidos y haya superado el porcentaje de cumplimiento de estándares previamente determinados por la Comisión de Acreditación.

Capítulo IV
De las Auditorías de Calidad de la Atención Médica

Artículo 149 Se entiende por auditoría de calidad de la atención médica al proceso de la evaluación sistemática y retrospectiva de la misma, que se fundamenta en el análisis del expediente clínico.

Artículo 150 Las auditorías de la calidad de la atención médica se realizarán, por denuncia verbal o escrita y de oficio, ante la instancia administrativa correspondiente del MINSA.

Serán realizadas en primera instancia en los hospitales por el subcomité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico y el subcomité de análisis de fallecidos.

Artículo 151 Se podrán realizar auditorías de calidad de la atención médica por el SILAIS y el nivel central del MINSA en dependencia de la relevancia de los casos denunciados y de los resultados de la auditoría de la calidad de la atención médica practicada por la primera instancia.

Artículo 152 La gestión de la dependencia encargada de la auditoría de la calidad de la atención médica es preventiva y correctiva, las que deben practicarse de manera sistemática por los establecimientos de salud; elaborándose con la copia respectiva para la instancia administrativa central, debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del subcomité respectivo.

Artículo 153 Las intervenciones del MINSA se realizarán con absoluta independencia funcional y de criterio en relación con los auditados y con el debido respeto a los derechos del personal de salud y del usuario.

Artículo 154 Las auditorías de la calidad de la atención médica de segunda instancia,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

se realizarán con la formación de comisiones ad-hoc; en casos valorados como relevantes por la autoridad superior, se conformará una comisión especial que será establecida mediante Resolución Ministerial respectiva.

Artículo 155 La Comisiones ad-hoc estarán integradas por profesionales pares a la especialidad médica y externos al establecimiento de salud que se va auditar, contando como mínimo tres, según la complejidad del caso. Se solicitará a la asociación médica que corresponda la designación de al menos un miembro debidamente acreditado por esta.

Artículo 156 La Comisión ad-hoc procederá a realizar el informe final del caso cumpliendo la metodología del manual respectivo el que será remitido a la instancia correspondiente de auditoría médica.

Artículo 157 El informe referido en el artículo anterior será remitido por la dependencia de auditoría médica al responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud evaluado para la aplicación de las medidas correctivas que dieren lugar.

Artículo 158 Todo establecimiento proveedor de servicios de salud, deberá hacer análisis del expediente clínico de los usuarios fallecidos o de aquellos en los que exista inconformidad en el usuario o sus familiares. Si el caso tuviera repercusiones médico-legales será remitido al Tribunal Bioético correspondiente, enviando el expediente original debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud correspondiente o el asesor legal del mismo.

Para el caso de militares activos y retirados del Ejército de Nicaragua y familiares, así como de los miembros activos y retirados de la Policía Nacional y familiares, que son atendidos en los establecimientos de dichas instituciones, la auditoría de la calidad de la atención médica será realizada por los subcomités correspondientes de acuerdo a lo establecido en el Artículo 160 de este Reglamento, sus propias leyes y reglamentos y se enviará copia al MINSA.

Artículo 159 El SILAIS vigilará y supervisará el cumplimiento de las medidas correctivas derivadas de la auditoría de la calidad de la atención médica.

Artículo 160 El informe final de auditoría de la calidad de la atención médica en su parte conclusiva se entregará al solicitante de la misma o su representante legal; y el informe total cuando sea requerido judicialmente. En Los informes antes señalados, se aplicará lo dispuesto para las instancias que realizan auditoría de calidad de La atención médica, siendo debidamente autenticada por la Asesoría Legal del MINSA.

Artículo 161 Las regulaciones contenidas en el presente Reglamento y manuales, son aplicables para los comités de evaluación de la calidad, de todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Capítulo V
Del Ejercicio Profesional

Artículo 162 La regulación del ejercicio profesional se realizará a través de la comisión mixta conformada entre el MINSA y las respectivas Asociaciones de Profesionales de la Salud, de acuerdo a convenios establecidos.

Artículo 163 Créase La Comisión Interinstitucional de Formación de Recursos Humanos, La que tendrá como función La planificación de la satisfacción de la demanda y calidad de Los recursos humanos para el sector salud; conformada entre el MINSA y los centros formadores de recursos humanos en salud; estará regulada su organización, funcionamiento y evaluación a través de un convenio específico.

Artículo 164 Para efectos de la aplicación del numeral 18 del Artículo 7 de la Ley y en la correspondencia con los Artículos 1 y 2 de La Ley de Autonomía de las Instituciones de Educación Superior; el MINSA y los centros formadores de recursos humanos en salud que imparten carreras relacionadas con la salud, consensuarán, lo siguiente:

1. La creación de carreras relacionadas con la salud y la propuesta de acreditación de los planes de estudio.

2. La cantidad mínima de profesionales que se requiere egrese cada año.

3. La creación de un centro de documentación e informática.

Artículo 165 El MINSA, en cumplimiento a Jo dispuesto en la Ley y a través de la Dirección de Regulación de Profesionales de la Salud, administrará el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud, con el objeto de promover el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud, fortaleciendo el proceso de actualización y especialización profesional.

Artículo 166 Créase el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de La Salud que tendrá como fin:

1. Otorgar el carné de identidad al profesional o técnico de la salud, de acuerdo al perfil por medio del título o diploma.

2. Autorizar la prescripción médica, de acuerdo a la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, su Reglamento y reformas.

3. Autenticar la firma escrita del profesional en la documentación médica emitida para los fines establecidos.

4. Autenticar los documentos médicos legales: expediente médico de establecimientos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

privados o públicos, expediente clínico, procesos de auditoría.

5. Autenticar otra documentación del quehacer de los profesionales y técnico de la salud.

Artículo 167 Para el registro de título o diploma, los profesionales y técnicos de la salud, deberán presentar adjunto a su solicitud los siguientes documentos:

1. Título o diploma, original y copia autenticada.

2. Pago del arancel de acuerdo con lo establecido en el Decreto Nº. 6-99, Reglamento a la Ley de Medicamentos y Farmacias.

3. Carta de incorporación emitida por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, (UNAN) en caso de títulos emitidos en centros de estudios superiores fuera del país.

Artículo 168 Una vez cumplido con los requisitos referidos en el artículo anterior, la dependencia correspondiente del MINSA, otorgará el número único de registro sanitario al profesional o técnico de la salud, el que corresponderá a la inscripción de su título.

Artículo 169 El profesional de la salud, deberá agregar su firma el código referido en el artículo que precede para cualquier trámite de autenticación de documentos, como certificado de salud, recetas, subsidios, hola de defunción, nacimiento, epicrisis, historia clínica, exámenes de laboratorio, entre otros.

Artículo 170 Con el objeto de velar de que se cumpla la función social del ejercicio profesional, el MINSA, deberá:

1. Supervisar que los profesionales y técnicos de la salud ejerzan su profesión para la que fueron expresamente autorizados y respaldados por un título o diploma emitido por cualquier centro formador de recursos humanos en salud.

2. Regular el cumplimiento de la prescripción de medicamentos, en donde los únicos autorizados son los profesionales de la salud con los títulos de doctor en medicina y cirugía/especialidades y cirujano dentista/ especialidades.

3. Controlar que los que se anuncien o ejerzan como profesionales de la salud, tengan título o diploma legalmente expedido y registrado.

Artículo 171 Quienes ejerzan actividades profesionales, técnicas y auxiliares de las disciplinas para la salud en forma independiente, deberán poner a la vista del público sus títulos o diplomas.

Capítulo VI

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

De la Actividad de Salud del Personal No Profesional

Artículo 172 El MINSA, dictará los manuales a que se sujetará en su caso, la actividad del personal no profesional autorizado por las dependencias competentes, relacionadas con la provisión de servicios de atención en salud, para lo cual se observarán en lo conducente, las disposiciones de este Reglamento y demás normas aplicables.

Artículo 173 Se considera personal no profesional autorizado para la provisión de servicios de salud, aquellas personas que reciban la capacitación correspondiente y cuenten con la autorización expedida por el MINSA que los habilite a ejercer como tales. En todo caso, la autorización a que se refiere el párrafo anterior se tomará en cuenta las necesidades de la colectividad y el auxilio requerido, de acuerdo a los escalafones establecidos y su participación, al menos una vez al año, en los talleres de capacitación que imparta el MINSA, para el personal no profesional.

Artículo 174 El personal no profesional autorizado para la provisión de servicios en materia de obstetricia podrá atender los embarazos, partos y puerperios normales que ocurran en su comunidad, dando aviso de ello al establecimiento de salud más cercano por medio de tercera persona, en un plazo no mayor de siete días.

Artículo 175 El personal no profesional autorizado por el MINSA, como: promotores de salud, brigadistas de salud, parteras, responsables de casas maternas, personal de casas base, colaboradores voluntarios u otro personal que laboren en otros tipos de acciones de salud comunitaria, conforme al presente Reglamento, deberá:

1. Acudir a los cursos de actualización de conocimientos que imparta el MINSA o las instituciones autorizadas por el mismo para dicho fin.

2. Asistir a las actividades de información, educación, comunicación y promoción de la salud para su actualización y actividades propias de salud pública, convocados por el MINSA.

3. Enviar al establecimiento de atención médica más cercano, los casos de embarazos de alto riesgo o en los que se presuma la posibilidad de partos o puerperios patológicos.

4. Dar aviso al MINSA de los casos de cualquier enfermedad transmisible, enfermedad vectorial y zoonosis de las que tenga conocimiento o sospecha fundada.

5. Comunicar de inmediato al MINSA los casos de partos o puerperios patológicos, solicitando la provisión de servicios por parte de profesionales de la medicina con ejercicio legalmente autorizado.

6. Dar la información que solicite el MINSA y facilidades en la supervisión de las

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

actividades que realicen.

7. Rendir trimestralmente al MINSA información sobre las actividades efectuadas y sus resultados.

8. Las demás que establezca este Reglamento y otras disposiciones aplicables.

Artículo 176 El MINSA realizará periódicamente la supervisión de los servicios que presten y las actividades que realice el personal no profesional, quienes se sujetarán a lo que establece este Reglamento y los manuales que al efecto dicte el MINSA.

Artículo 177 El plan docente metodológico de los cursos de actualización para el personal no profesional autorizado para la atención del embarazo y el parto, brindado por las instituciones del sector salud, deberá estar acorde a lo establecido en los manuales de atención del embarazo definidos por el MINSA.

Artículo 178 Los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas de la salud, deberán participar en el desarrollo y promoción de programas de educación para la salud dirigido a personal no profesional.

Capítulo VII
Tribunales Bioéticos: Organización y Funciones

Artículo 179 Para la conformación y regulación del funcionamiento de los Tribunales de Bioética el MINSA emitirá el manual respectivo.

Artículo 180 Entiéndase como Tribunales de Bioética un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud, que llevan a cabo los procedimientos de evaluación de la práctica médica, de conformidad con los protocolos de atención, manuales y principios éticos, en coordinación en los casos que sean necesarios con el Instituto de Medicina Legal.

Artículo 181 Para el cumplimiento del propósito de los Tribunales de Bioética, el MINSA, deberá:

1. Elaborar el código de ética de los profesionales de salud.

2. Garantizar la participación de los profesionales de salud organizados en sus diferentes formas jurídicas de representación.

3. Normar el actuar de los tribunales de bioética.

4. Crear una red de bioética en todo el territorio nacional.

5. Velar por el cumplimiento de los valores y principios de la bioética: no maleficencia,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

justicia, autonomía y beneficencia.

Artículo 182 El propósito de los Tribunales de Bioética, en concordancia con lo establecido en el numeral 36 del Artículo 7 de la Ley, es la realización de auditorías médicas en los casos que sean necesarios.

Artículo 183 Son funciones de los Tribunales de Bioética, las siguientes:

1. Conocer y formular recomendaciones sobre las denuncias y quelas de los usuarios relacionados con la práctica médica en sus territorios, de acuerdo con el procedimiento establecido en el presente Reglamento.

2. Apoyar al director del establecimiento prestador de servicios de salud y a la autoridad sanitaria que los requiera a fin de fortalecer los criterios para la toma de decisiones.

3. Promover la investigación en problemáticas éticas en los establecimientos de salud.

4. Promover el cambio de actitudes de los profesionales de la salud en la práctica sanitaria, incorporando valores y principios bioéticos en la toma de sus decisiones.

5. Emitir dictamen bioético.

Artículo 184 Los Tribunales de Bioética realizarán auditoría de la calidad de la atención médica en los casos relacionados con:

1. Problemas de violación de los valores y principios bioéticos.

2. La práctica médica en perjuicio de los usuarios.

3. Conflicto del propio profesional por encontrarse ante curso clínico que se contrapone con protocolos, manuales y principios éticos.

Artículo 185 Los Tribunales de Bioética, también actuarán a solicitud de los jueces civiles o penales que conozcan de las demandas, denuncias o acusaciones en contra de los profesionales de la ciencia médica.

TÍTULO X
PROGRAMAS Y PLANES EN SALUD

Capítulo I
Aspectos Generales

Artículo 186 El Plan Nacional de Salud es el conjunto de propósitos, objetivos y actividades, metas y recursos sectoriales organizados para satisfacer las necesidades

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

de cuidados de salud de la población con el fin de contribuir al desarrollo humano sostenible de los nicaragüenses.

Artículo 187 Para el cumplimiento al plan nacional de salud se podrán organizar planes específicos y programas de salud dirigidos a las personas y al ambiente.

Capítulo II
De la Seguridad Alimentaria por Fortificación con Micro Nutrientes

Artículo 188 Estarán sujetos a vigilancia y control todos aquellos centros de producción, distribución y ventas de alimentos fortificados, verificando el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas de fortificación establecidas en el país.

Artículo 189 Todo alimento importado que ingrese al país deberá cumplir lo establecido en las leyes, reglamentos y normas de alimentos fortificados ya sea en carácter de comercialización o donación.

Artículo 190 Para la importación de micros nutrientes a utilizarse en la fortificación de alimentos, los productores privados, distribuidores o representantes de asociaciones de productores ligados a estos rubros, deberán inscribirse en la dependencia que corresponda en el MINSA.

Artículo 191 El procedimiento de fortificación debe contar con la tecnología propia y adecuada para cada uno de ellos, de acuerdo con las Leyes y Reglamentos y las Normas Técnicas, aprobadas de acuerdo a la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley Nº. 219, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 123 del 2 de julio del 1996. Capítulo 111 De la Inmunización

Artículo 192 Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el MINSA determine, mediante el esquema de vacunación. Los casos de excepción, por razón médica, serán autorizados sólo por la autoridad sanitaria correspondiente.

Artículo 193 Los padres, tutores, depositarios y encargados, son responsables por la vacunación obligatoria oportuna de los menores o discapacitados a su cargo.

Artículo 194 Toda persona está obligada a mostrar los certificados de vacunación, cuando la autoridad sanitaria así lo requiera.

Artículo 195 Será requisito para la matrícula anual de los escolares la presentación de certificados de vacunación y revacunación obligatorias y cualesquiera otros que la autoridad sanitaria disponga. Los directores de los centros de enseñanza, públicos y privados, serán responsables del estricto cumplimiento de esta disposición.

Artículo 196 Las autoridades sanitarias, de educación u otras, están obligadas a no

retener los certificados de inmunización de las personas.

Artículo 197 Las tarjetas de vacunación, para ser válidas, deberán ser otorgadas por funcionarios de servicios de salud, públicos o privados en los formatos oficiales. Si es para ser usados fuera del país deberá otorgarse certificación autenticada por la oficina correspondiente en el MINSA. Queda prohibido a toda persona el uso indebido de tales formatos oficiales.

Artículo 198 En todos los establecimientos de atención médica podrán ser aplicadas las vacunas que señalen este Reglamento, los manuales y demás disposiciones que determine el MINSA. En caso necesario, se deberá transferir al paciente a algún establecimiento oficial para su aplicación.

Artículo 199 En ningún caso podrá cobrarse por las vacunas e insumos que para su aplicación sean proporcionados gratuitamente por el MINSA.

Artículo 200 Todo aquel profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud que vacune a un usuario, deberá realizar las anotaciones correspondientes en la tarjeta de vacunación. Será sancionado quien omita o falsifique el dato.

Artículo 201 Se prohíbe la experimentación en humanos de la aplicación de vacunas no autorizadas por la autoridad sanitaria.

Capítulo IV
De las Enfermedades Transmisibles

Artículo 202 Toda persona natural o jurídica para prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles deberá cumplir con:

1. La notificación inmediata de enfermedades.

2. Las medidas preventivas que la autoridad sanitaria ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica.

3. Las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene a fin de ubicar y controlar focos infecciosos, vehículos de transmisión, huéspedes y vectores de enfermedades contagiosas o para proceder a la destrucción de tales focos y vectores, según proceda.

Artículo 203 Toda persona deberá, dar cumplimiento a las prácticas de higiene personal destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles, la contaminación de vehículos de infección, como el agua, alimentos; infestación y contaminación de bienes muebles e inmuebles y la formación de focos de infección.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 204 Toda persona deberá someterse a los exámenes de salud que el MINSA ordene por estimarlos necesarios, de acuerdo al manual respectivo.

Artículo 205 En caso de sospecha o confirmación de un caso de enfermedad transmisible de notificación obligatoria, el médico tratante deberá ordenar las medidas necesarias para evitar la propagación de la enfermedad, de acuerdo con los manuales elaborados por las autoridades sanitarias.

Artículo 206 Las personas afectadas por enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, deberán someterse a las medidas de aislamiento cuando y en la forma que la autoridad sanitaria lo disponga. Se entiende por aislamiento, la separación del o los enfermos, durante el período de contagio, en lugares y bajo condiciones que eviten la transmisión directa o indirecta del agente infeccioso a personas o animales que sean susceptibles o que puedan transmitir la enfermedad a otros.

Artículo 207 En los casos que sea requerida la internación del paciente se hará en establecimientos de salud públicos; en los casos que el paciente decida ser atendido en un establecimiento de salud privado, este no podrá negarse a prestar tal servicio y a cumplir con lo establecido en los manuales definidos por el MINSA.

Artículo 208 Las personas afectadas por enfermedades transmisibles están obligadas a someterse al tratamiento correspondiente, pudiendo utilizar para tal efecto los servicios públicos de salud en la forma que se establezca en manuales que para tal fin se elaboren.

Artículo 209 Las personas que hayan estado en contacto directo o indirecto con personas que padezcan de enfermedad transmisible de denuncia obligatoria, serán consideradas para los efectos de este Reglamento como contactos y deberán someterse a las medidas de observación y control que la autoridad de salud indique.

Deberán asimismo informar y facilitar la acción de la autoridad sanitaria, cuando se trate de establecer la cadena epidemiológica de las enfermedades transmisibles, especialmente la de las infecciones de transmisión sexual.

Capítulo V

Artículo 210 De la Vigilancia Epidemiológica

Para La aplicación del presente Reglamento, se regulará a través de las normativas de vigilancia epidemiológica, lo estipulado en el Manual de Vigilancia Epidemiológica.

Artículo 211 De la Atención Integral a la Mujer, la Niñez y la Adolescencia

La atención a La mujer, la niñez y La adolescencia se proveerá según lo dispuesto en los programas de atención integral a los grupos poblacionales de acuerdo a su ciclo de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

vida, según manuales y demás disposiciones complementarias.

Artículo 212 De la Atención a la Tercera Edad

La provisión de servicios de salud a usuarios de La tercera edad será de acuerdo al Programa de Atención a los Adultos Mayores, según manual y demás disposiciones aplicables.

Artículo 213 De la Rehabilitación

La provisión de servicios de salud a usuarios con discapacidad, será de acuerdo a Los manuales correspondientes y demás disposiciones aplicables. A tal efecto el MINSA apoyará en:

1. Asegurar un programa de prevención y educación temprana de las deficiencias y discapacidades.

2. Iniciativas de Los centros de educación temprana.

3. La estrategia de rehabilitación basada en La comunidad.

4. La ampliación del programa de rehabilitación a las acciones de promoción y prevención.

5. Asegurar medios auxiliares y exámenes especiales para la identificación temprana de deficiencias y discapacidades.

Capítulo VI
De la Salud Mental

Artículo 214 Se entiende por atención a la salud mental, toda acción destinada a la promoción, prevención y tratamiento de La enfermedad o trastorno mental y rehabilitación del paciente psiquiátrico.

Artículo 215 Para La promoción de La salud mental, el MINSA, en coordinación con los Gobiernos Municipales y a través de los Conselos Municipales de Salud fomentará y apoyará:

1. El desarrollo de actividades educativas, socio-culturales y recreativas que contribuyan a La salud mental.

2. La realización de programas para La prevención del uso y abuso de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, inhalantes y otras que puedan causar alteraciones mentales o dependencia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Las demás acciones que directa o indirectamente contribuyan al fomento de La salud mental de la población, con especial énfasis en la prevención del suicidio, el abuso del alcohol y acciones en situaciones de desastres naturales.

Artículo 216 Las acciones mencionadas en el artículo anterior, serán dirigidas a La población en general con especial énfasis en La infancia y La adolescencia, cuando se estructuran las bases de La personalidad.

Capítulo VII
De las Enfermedades de Alto Costo

Artículo 217 Se entiende por enfermedades de alto costo, aquellas de tipo agudo o crónico, que requieren para su atención recursos de alta complejidad tecnológica para las que el MINSA establezca mediante protocolo la obligatoriedad de su atención en cada uno de los regímenes, conforme a la disponibilidad de recursos.

Artículo 218 Corresponde al MINSA elaborar manuales para la prevención y atención de las enfermedades de alto costo, así como los mecanismos para su financiamiento. Capítulo VIII De la Atención de Emergencias

Artículo 219 Se entiende por atención de emergencia al conjunto de acciones realizadas por el establecimiento proveedor de servicios de salud, a una persona con uno o más padecimientos, lesiones o intoxicaciones que involucren riesgo inmediato para su vida hasta lograr la estabilización de sus signos vitales, la realización de una impresión diagnóstica y la definición del destino inmediato, según los procedimientos de referencia y contrarreferencia. En el caso de mujeres embarazadas esto es extensivo al producto en los casos que corresponda.

Artículo 220 En todo establecimiento proveedor de servicios de salud se debe contar, de acuerdo a su nivel de resolución, con personal médico capacitado y disponible para estabilizar a los pacientes en estado de emergencia, con independencia de su capacidad de pago.

Artículo 221 La transferencia de un paciente, se hará cuando el beneficio de su traslado sobrepasa los riesgos que esto implica, debiendo el establecimiento proveedor de servicios de salud contar con el consentimiento del usuario o sus familiares, salvo las excepciones que establece el numeral 8 del Artículo 8 de la Ley.

Artículo 222 El traslado del paciente deberá observar las condiciones siguientes:

1. Ser apropiado y con personal debidamente entrenado.

2. Se cumplan los manuales establecidos en el sistema de referencia y contrarreferencia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Se cumplan con los criterios de recuperabilidad del estado de salud.

4. Que la unidad receptora tenga la capacidad técnica y profesional apropiada.

5. Adjuntar las copias del registro médico.

Artículo 223 Los costos de las atenciones por una condición de emergencia médica recibidas por los afiliados o beneficiarios del régimen voluntario o contributivo en un establecimiento proveedor de servicios de salud no perteneciente a su red, los asumirá la empresa médica previsional, su aseguradora o el propio usuario quien deberá pagar las tarifas que defina el MINSA de acuerdo a la estimación de costos promedio.

Artículo 224 El MINSA establecerá los procedimientos que deberán seguir los hospitales de la red pública para hacer efectivo el cobro de estos servicios a las empresas médicas previsionales. El MINSA reembolsará las tarifas por la atención de emergencia de los pacientes en régimen no contributivo, en los términos y en las condiciones que se determinen en la norma técnica.

Artículo 225 El presente Capítulo se aplicará cuando se apruebe la norma técnica respectiva.

Capítulo IX
De la Publicidad en Materia de Salud

Artículo 226 En cumplimiento a lo dispuesto en el inciso 31 del Artículo 7 de la Ley, la publicidad debe ser educativa, exacta, verdadera, orientadora y susceptible de comprobación cuando sea dirigida a:

1. La provisión de servicios de salud.

2. Alimentos, suplementos alimenticios y productos biotecnológicos.

3. Equipos médicos, de laboratorios, material de reposición periódica, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación.

4. Procedimientos y productos cosméticos no medicados.

5. U so de plaguicidas excepto cuando se trate de información técnica.

6. Nutrientes vegetales cuando tenga características tóxicas.

7. Sustancias radioactivas y tóxicas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

8. Aquellos otros que defina el MINSA por razones sanitarias.

Artículo 227 La publicidad en salud será orientadora y educativa respecto del producto o servicio del que se trate, para lo cual deberá:

1. Referirse a las características, propiedades y uso reconocidos de los productos, servicios y actividades en idioma español, en términos claves y fácilmente comprensibles para el público al que va dirigida, según lo dispuesto en la Ley Nº. 842, Ley de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarias, su Reglamento y Normas Técnicas.

2. Proporcionar información sanitaria sobre el uso de los productos y la provisión de los servicios, lo que deberá corresponder en su caso a las finalidades señaladas en la autorización respectiva.

3. Señalar las precauciones necesarias cuando el uso, manejo, almacenamiento, tenencia o consumo de los productos o la provisión de los servicios pueda causar riesgo o daño a la salud de las personas o al medio ambiente.

Artículo 228 La publicidad será congruente con las características y especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, en consecuencia no se podrá:

1. Atribuirle cualidades preventivas, curativas, de rehabilitación, nutritivas o estimulantes o de otra índole que no correspondan a su función o uso de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por el MINSA.

2. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la provisión de un servicio es un factor determinante para modificar la conducta de las personas.

3. Inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de que carezcan.

Artículo 229 No se podrá realizar publicidad en salud cuando:

1. Induzca al error por falta de claridad del mensaje.

2. Oculte las contraindicaciones necesarias.

3. Exagere las características o propiedades de los productos o servicios.

4. Indique o sugiera que el uso de un producto o la provisión de un servicio son factores determinantes de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos que se incluyan en el mensaje siempre que no existan pruebas fehacientes

que así lo demuestren.

5. Establezcan comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, pudiendo generar riesgos o daños a la salud.

Artículo 230 El anunciante deberá comprobar cuando así lo requiera el MINSA las aseveraciones que realicen en su publicidad sobre:

1. Calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas.

2. Beneficio de empleo de los productos o servicios, así como señalar el grupo o sector al que dirige su publicidad.

3. Información técnica y científica.

Artículo 231 La publicidad de la provisión de servicios de salud, no será autorizada cuando:

1. Desvirtúe o contravenga la normativa aplicable en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedad.

2. Ofrezca tratamientos preventivos, curativos o rehabilitadores de naturaleza médica o paramédica, cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.

3. No se demuestre que el establecimiento se encuentre habilitado por el MINSA y en consecuencia el personal, los recursos técnicos o materiales no reúnen los estándares de calidad establecidos por la respectiva norma técnica.

TÍTULO XI
DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

Capítulo I
Aspectos Generales

Artículo 232 El MINSA, en coordinación con las entidades públicas y privadas responsables, desarrollarán programas de salud ambiental y emitirá la normativa técnica correspondiente sobre:

1. El abastecimiento de agua de consumo humano.

2. Uso y reuso de aguas para riego de cultivos, áreas públicas y otras.

3. El manejo adecuado de excretas y aguas residuales.

4. El manejo de los desechos sólidos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. Eliminación y control de insectos, roedores y otros animales capaces de provocar daños a la salud humana.

6. El saneamiento en viviendas, peri domiciliar y construcciones en general.

7. El saneamiento en lugares públicos y de recreación.

8. La higiene y seguridad en el trabajo, en coordinación con el MITRAB.

9. La prevención, control y vigilancia sobre la contaminación del suelo y del aire.

10. Criterios para la evaluación toxicológica de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, la que permitirá sea aprobada por la instancia correspondiente para su importación, exportación, uso y distribución en el ámbito nacional.

11. La vigilancia y control de otros riesgos ambientales que causen daños a la salud humana.

Capítulo II
De la Contaminación Atmosférica

Artículo 233 La emisión de gases, humos, polvos, ruidos o de cualquier otro contaminante producido por actividades domésticas, artesanales, industriales, agropecuarias, mineras, construcción u otras, deberá hacerse de acuerdo con los procedimientos sanitarios y cumpliendo con las disposiciones legales y reglamentarias del caso o las manuales que las autoridades competentes establezcan e implementen de manera coordinada para los efectos de prevenir, disminuir o controlar la contaminación en la atmósfera o en los ambientes de vivienda, trabajo, recreación, estudio o atención para la salud.

Artículo 234 Los medios de transporte y, en especial los vehículos motorizados, cualquier otro que por su construcción y en uso puedan producir descargas contaminantes, deberán adaptarle los dispositivos necesarios para eliminar o disminuir los efectos de tales descargas.

Capítulo III
Del Agua para Consumo Humano

Artículo 235 El MINSA determinará y exigirá el cumplimiento de las normas técnicas de calidad sanitaria, en las fuentes y sistemas de abastecimiento, establecimientos que procesan, almacenan y expenden agua para el consumo humano.

Artículo 236 Para la utilización de una fuente de agua para consumo humano, previo

al inicio de su funcionamiento se deberá cumplir con los parámetros físicos, químicos, microbiológicos y de metales pesados, para obtener el registro de calidad del agua, avalado por el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.

Artículo Todo sistema de abastecimiento en que se procese, envase y expenda agua para consumo humano, queda sin excepción sujeto al control del MINSA en cuanto a la vigilancia sanitaria de la calidad.

Artículo 238 Toda construcción, reparación o modificación de una obra pública o privada destinada al aprovechamiento del agua para el consumo humano deberá tener la autorización previa de las autoridades competentes, de acuerdo con lo establecido en la normativa correspondiente.

Artículo 239 En los municipios y comunidades del país donde no hubiere sistema de abastecimiento de agua potable, los habitantes deberán utilizar las fuentes y métodos que el MINSA autorice; debiendo el Gobierno Municipal difundir dicha información.

Capítulo IV
De la Disposición de Excretas y Desechos Líquidos

Artículo 240 Las excretas, las aguas residuales y las pluviales deberán ser descargadas, colectadas y eliminadas sanitariamente, de acuerdo con las normas técnicas respectivas.

Para el manejo y vigilancia sanitaria de las aguas residuales, se aplicará lo establecido en el Decreto Nº. 21- 2017, Reglamento en el que se establecen las disposiciones para el vertido de aguas residuales, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 229 del 30 de noviembre de 2017 y el presente Reglamento.

Artículo 241 En donde no hubiera sistema de disposición de excretas, se promoverá como uso básico la letrina sanitaria. Artículo 242 Para el manejo de aguas residuales domésticas se construirán fosas de infiltración donde no existan sistemas de recolección y tratamiento.

Artículo 243 El aprovechamiento de los afluentes de aguas residuales, en la crianza de especies acuáticas comestibles, cultivo de vegetales, frutas y otros, debe cumplir con el tratamiento establecido en la norma sanitaria.

Artículo 244 Las autoridades sanitarias deben inspeccionar periódicamente cualquier establecimiento que produzca o trate aguas residuales, e imponer la sanción correspondiente por incumplimiento de las normas higiénicas-sanitarias de funcionamiento adecuado.

Artículo 245 La construcción, reparación o modificación de una obra pública o privada destinada a la eliminación y disposición de excretas o aguas residuales, solo podrá

llevarse a cabo con el dictamen de la autoridad sanitaria.

Artículo 246 En los lugares donde existan sistemas colectivos de disposición de excretas, los propietarios de inmuebles están obligados a conectarse a las redes sanitarias correspondientes.

Capítulo V
De los Desechos Sólidos

Artículo 247 En lo que respecta a desechos sólidos peligrosos y no peligrosos, se regulará de acuerdo al Decreto Nº. 394, Disposiciones Sanitarias, la Ley Nº. 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento; la Ley Nº. 261 Reforma e Incorporaciones a la Ley de Municipios y su Reglamento, Normas Técnicas, Ordenanzas Municipales y demás disposiciones aplicables.

Artículo 248 Los propietarios o poseedores de predios, sitios o locales abiertos en sectores urbanos, deberán cercarlos y mantenerlos libres de basura, malezas y aguas estancadas.

Las autoridades municipales y sanitarias deberán controlar el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 249 Se prohíbe acumular desechos sólidos de cualquier naturaleza, lanzarlos o depositarlos en lugares no autorizados por las autoridades competentes. Para su acumulación, se deberá cumplir con las medidas que en conjunto las autoridades municipales, MINSA y MARENA establezcan.

Artículo 250 Los establecimientos de salud humana y animal, públicos y privados que generan materias o sustancias biológicas, tóxicas, radioactivas o que puedan difundir elementos patógenos, orgánicos o inorgánicos, solo podrán acumularlos, transportarlos y eliminarlos, en la forma y lugares que se defina en la norma técnica respectiva.

Artículo 251 Las empresas industriales o comerciales deberán contar con un sistema de disposición de desechos sólidos apropiados a la naturaleza de sus operaciones, por lo que la disposición final deberán realizarla en el sitio autorizado y en la forma indicada por las autoridades competentes.

Artículo 252 Los desechos sólidos de las actividades agropecuarias y pesqueras deberán ser recolectados, transportados, depositados y eliminados o reciclados en forma sanitaria. Las personas responsables de dichas actividades deberán cumplir las instrucciones que la autoridad sanitaria y del ambiente les establezca para su eliminación segura y sanitaria.

Artículo 253 Las personas naturales o jurídicas que dirijan u organicen campamentos,

actividades de recreación, de trabajo o de concentración poblacional, deberán solicitar permiso a la autoridad sanitaria competente, siendo responsables del aseo del mismo y de la eliminación sanitaria de todos los desechos sólidos una vez que terminen sus operaciones.

Artículo 254 El MINSA en conjunto con los Gobiernos Municipales, organismos de la sociedad civil y empresa privada, promoverá planes y programas para la recolección de desechos reciclables, contribuyendo a reducir los riesgos de las personas que se dedican a tales actividades.

Artículo 255 Los Gobiernos Municipales, mediante ordenanza y en coordinación con el MINSA y el MARENA, harán cumplir las normas establecidas en este Capítulo respecto al manejo de los desechos. Capítulo VI De los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares

Artículo 256 Las entidades públicas o privadas, que usan sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, deben cumplir con el dictamen técnico toxicológico que emite el MINSA para su registro.

Artículo 257 Las entidades públicas o privadas que usen sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, deben cumplir con lo establecido en normativas específicas para la manipulación con equipos y medios de protección, que para tal efecto emita la entidad correspondiente.

Artículo 258 El MAG y las autoridades de aduanas, deben informar periódicamente al MINSA de la importación de sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

Artículo 259 Para obtener la autorización a que hace referencia el Artículo 73 de la Ley, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la eliminación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, solicitarán licencia de funcionamiento ante la dependencia del MINSA que corresponda, quien deberá responder en un término menor de 15 días a partir de interpuesta la solicitud.

Artículo 260 La licencia de funcionamiento a que hace referencia el artículo anterior tendrá una vigencia de un año, pudiendo ser renovada de acuerdo a las disposiciones establecidas para tal fin.

Capítulo VII
De la Salud Ocupacional

Artículo 261 En materia de salud ocupacional el MINSA realizará las acciones siguientes:

1. Formular en coordinación con las entidades pertinentes el Plan Nacional de Salud Ocupacional en el cual se establecerán modelos de prevención y de atención de la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

salud ocupacional y de ambientes laborales saludables.

2. En coordinación con el MITRAB:

2.1 Aplicar las normas para garantizar normas la salud ocupacional de los Trabajadores.

2.2 Emitir normativas para la evaluación médica periódica y tipos de exámenes a realizar a los trabajadores según el riesgo expuesto.

3. Exigir al empleador que en sus centros de trabajo se dé cumplimiento a los programas y normas técnicas en materia de promoción de la salud ocupacional, de ambientes laborales saludables y prevención de enfermedades ocupacionales.

4. Vigilar en coordinación con autoridades competentes, la detección y diagnóstico de enfermedades ocupacionales y accidentes laborales, ingresándolos al sistema de vigilancia epidemiológica.

5. Supervisar la ejecución de programas de capacitación en materia de salud ocupacional a los trabajadores.

6. Vigilar el cumplimiento de las normativas científicas dirigidas a la evaluación médica de trabajadores expuestos a sustancias tóxicas y peligrosas. 7. Dictar y hacer cumplir las medidas sanitarias tendientes a controlar todo lo referente a la medicina e higiene del trabajo.

8. Supervisar los servicios de salud ocupacional existentes en los centros de trabajo.

9. Realizar estudios e investigaciones del comportamiento de la morbilidad de las enfermedades ocupacionales.

10. Establecer, revisar y aplicar el sistema de listado de enfermedades ocupacionales.

11. Intervenir para que los trabajadores no inscritos en el régimen de seguridad, se les brinde atención y asistencia médica por enfermedad ocupacional y accidentes de trabajo.

Capítulo VIII
De la Zoonosis

Artículo 262 Las personas deben permitir a las autoridades sanitarias debidamente identificadas, la entrada a su domicilio, con el fin de determinar si existen animales nocivos a la salud pública o condiciones para su reproducción o permanencia y proceder a su eliminación en los casos en que corresponda.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 263 Toda persona está obligada al cumplimiento de las prácticas o la ejecución de las obras que el MINSA ordene para evitar la presencia y persistencia de especies nocivas.

Artículo 264 Están obligados a denunciar las zoonosis que el MINSA declare como obligatoria:

1. El dueño del animal.

2. El veterinario que conoció el caso.

3. El médico que atiende al lesionado.

4. El laboratorio que haya establecido el diagnóstico.

5. Cualquier persona que haya sido atacada por animal enfermo o sospechoso de estarlo.

6. Cualquier persona afectada por la enfermedad.

7. Cualquier persona que conozca de condiciones de riesgo.

Artículo 265 El dueño poseedor de animales enfermos, o sospechosos de estarlo, deberá someterlos a observación, aislamiento y cuidado en la forma que la autoridad de salud determine. Igual medida se aplicará a los animales de sangre caliente que hayan mordido o rasguñado a una persona, facilitando además el tratamiento, captura o decomiso de animales enfermos o sospechoso de estarlo. En casos de animales enfermos por rabia quedan en la obligación de sacrificarlos siguiendo las instrucciones de la autoridad sanitaria o de entregarlos a la unidad de salud para su sacrificio, cuando así lo ordene el MINSA.

Artículo 266 La persona que sufrió una mordida o rasguño y pudiera haber sido infectada de rabia, deberá someterse a tratamiento y vigilancia médica en la forma que la autoridad sanitaria determine, pudiendo esta decretar su hospitalización.

Artículo 267 Los propietarios, administradores o encargados de establecimientos o lugares en que hayan permanecido animales enfermos o sospechosos de padecer de enfermedades transmisibles al hombre, estarán obligados a proceder a su desinfección o desinfestación, según proceda, debiendo observar, además, las prácticas que la autoridad de salud ordene.

Artículo 268 El transporte de animales enfermos y la disposición de cadáveres de animales que hubieren padecido de zoonosis, será realizado en forma sanitaria, de acuerdo a la norma técnica respectiva.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 269 Las personas que internen animales al país deberán cumplir con todas las exigencias reglamentarias pertinentes y en especial las que se refieren a los certificados que las autoridades de salud y el MAG, exilan.

Artículo 270 La internación o tránsito de animales procedentes de países donde existen estados enzoóticos o epizoóticos, así como las especies consideradas exóticas que el MAG, MARENA y MINSA señalen, sólo podrá hacerse con autorización escrita de dichos Ministerios otorgada de acuerdo a las disposiciones reglamentarias y manuales respectivas.

Artículo 271 Queda prohibida la entrada al país de animales afectados por enfermedades directa o indirectamente transmisibles al hombre, o sospechosos de estarlo, o si son portadores aparentes de parásitos cuya diseminación pueda constituir peligro para la salud de las personas o de otros animales, en caso de detectarse un animal en estas condiciones las autoridades de salud podrán ordenar que sea puesto en aislamiento o cuarentena.

Los animales enfermos podrán ser objeto de decomiso y sacrificio por la autoridad de salud y del MAG, si fuere técnicamente necesario para proteger la salud de las personas.

Artículo 272 Las personas naturales o jurídicas que se ocupen del transporte internacional de animales serán responsables del cumplimiento de las disposiciones reglamentarias pertinentes y si estas no fueren cumplidas, estarán obligados a reembarcarlos al lugar de partida por su cuenta o a sufragar los gastos de las medidas que la autoridad de salud ordene tomar, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes.

Artículo 273 De acuerdo a lo establecido en el Artículo 71 de la Ley, la tenencia de animales sólo será permitido cuando no amenace la salud o la seguridad de las personas y cuando el lugar en que se mantienen reúna las condiciones de saneamiento exigido por el MINSA.

Artículo 274 Se prohíbe mantener perros sueltos en las aceras, calles o lugares públicos; estos podrán circular en dichos lugares únicamente si son sujetados por personas mayores y que lleven puesto su bozal.

Artículo 275 Para la protección de la salud pública, todo local destinado para la tenencia o entrenamiento de animales, de circos o zoológicos, deberá contar con un permiso expedido por el MINSA.

Artículo 276 Queda prohibido conservar, distribuir, comercializar o entregar, a cualquier título, la carne o subproductos de animales muertos o sacrificados por haber padecido de zoonosis, los que se eliminarán de acuerdo a las disposiciones para tal

fin.

TÍTULO XII
CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Capítulo I
Aspectos Generales

Artículo 277 Se entiende por Control Sanitario al conjunto de acciones para conseguir la máxima seguridad contra la propagación de enfermedades, con un mínimo de obstáculos para facilitar el tráfico de persona, productos, vehículos, objetos u otros.

Artículo 278 El etiquetado de todos los productos a que se refiere el presente título será en español para su registro; en caso que estos sean importados e ingresen con etiquetas en otro idioma, dichas etiquetas serán traducidas fielmente al español y etiquetado o vuelto a etiquetar cumpliéndose con la debida autorización legal.

Capítulo II
De los Establecimientos Industriales

Artículo 279 El MINSA y las autoridades de regulación ambiental, determinarán los manuales, para instalar establecimientos industriales, así como para ampliar, variar o modificar en cualquier forma la actividad original para la cual fue autorizado.

Artículo 280 El MINSA dictará las medidas sanitarias que correspondan y aplicará las medidas administrativas en toda obra en construcción donde se detecten condiciones que representen riesgos para la salud o la vida de las personas, de acuerdo con las regulaciones complementarias. Deberán tomarse asimismo las medidas precautorias necesarias con el fin de garantizar la seguridad de los transeúntes.

Artículo 281 Para el control y vigilancia de los establecimientos industriales, el MINSA realizará las siguientes acciones:

1. Inspeccionar periódicamente los establecimientos industriales, evaluando sus técnicas de producción las cuales se deben realizar con tecnología limpia.

2. Clausurar temporal o permanentemente cualquier industria, que con su actividad ponga en peligro la salud humana por no adoptar las medidas sanitarias correspondientes.

Artículo 282 Los propietarios de industrias deben cumplir con las medidas que les señale el MINSA para disminuir o eliminar la exposición de personas a productos peligrosos para la salud, derivados de sus actividades.

Capítulo III

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Del Control Sanitario Internacional

Artículo 283 Para ejecutar el control sanitario internacional el MINSA se basará en las disposiciones establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional, Disposiciones Sanitarias Decreto Nº. 394, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 200 del 21 octubre 1988, Reglamento de Inspección Sanitaria, Decreto Nº. 432 publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 71 del 17 de abril de 1989, normas y manuales establecidos por el país.

Artículo 284 El MINSA en coordinación con otras instancias gubernamentales podrá impedir o restringir la entrada o salida de todo tipo de vehículos, personas y carga, cuando se demuestre que representan o constituyan un riesgo para la salud de la población.

Artículo 285 De acuerdo al Reglamento Sanitario Internacional se requiere para el ingreso de personas o productos, los siguientes documentos sanitarios:

1. Los certificados internacionales de vacunación.

2. El manifiesto o declaración general de aeronave.

3. La declaración marítima de sanidad para embarcaciones.

4. El certificado de desratización o en su caso, de exención de desratización.

5. La desinsectación de productos.

6. La Hola de Control Internacional de Fallecidos.

Artículo 286 Las empresas de transportación aérea, marítima y terrestre, así como las agencias de viajes en general, deberán avisar oportunamente a sus pasajeros, en qué casos tienen la obligación de obtener un certificado internacional de vacunación.

Artículo 287 El MINSA tiene la facultad de someter a examen médico a cualquier persona que pretenda entrar al territorio nacional, cuando exista sospecha de que su ingreso constituye un riesgo para la salud de la población.

Artículo 288 Los reconocimientos médicos que deba realizar el MINSA, tendrán preferencia sobre los demás trámites que corresponda efectuar a cualquier otra autoridad.

Artículo 289 Las personas que padezcan alguna de las enfermedades que represente riesgo para la salud pública, no podrán internarse al territorio nacional, hasta tanto no cumplan con los requisitos sanitarios correspondientes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 290 Al arribar una embarcación al territorio nacional, el capitán entregará al MINSA la declaración marítima de sanidad en la forma establecida por el Reglamento Sanitario Internacional.

El capitán de la embarcación y el médico si lo hubiere, facilitarán los datos que les solicite el MINSA respecto a las condiciones de sanidad a bordo durante la travesía.

Artículo 291 En los puestos fronterizos internacionales, el MINSA realizará, por razones de riesgo a la salud pública, la inspección médico-sanitaria a embarcaciones, aeronaves y vehículos terrestres, así como el examen médico de personas que viajen en ellas al momento de su arribo al territorio nacional, sin perjuicio de aplicar las medidas que, de acuerdo con la inspección practicada, considere pertinentes.

Artículo 292 La desinsectación se llevará a cabo mediante la aplicación de sustancias plaguicidas autorizadas por el MINSA, que no sean inflamables y que no dañen el transporte ni sus materiales, sin que deban aplicarse en las áreas donde se manipulen y guarden alimentos. Dichas substancias se aplicarán mediante la técnica de nebulización o pulverización, según la especie que se trate de eliminar.

Artículo 293 En el caso de internación al país de una persona enferma, el capitán de la embarcación o aeronave que lo hubiere transportado, tendrán la obligación de manifestar tal situación en la declaración sanitaria que formule.

Igualmente, el responsable del medio de transporte o cualquier persona que durante el viaje advirtiere la existencia de un enfermo, deberá informarlo al personal de sanidad internacional.

Artículo 294 En los casos a que se refiere en artículo anterior, el enfermo deberá exhibir certificado médico expedido por la autoridad sanitaria del país de procedencia, expresando que no se trata de alguna de las enfermedades listadas.

Cuando la persona tenga conocimiento de su afección a bordo del vehículo que lo transporte, el certificado será expedido por el médico a bordo, si lo hubiese.

Artículo 295 Si al momento de su internación, la persona no tuviere el certificado médico a que se refiere el artículo anterior, el MINSA podrá ordenar las medidas sanitarias que estime pertinentes.

Artículo 296 Los Gobiernos Municipales en coordinación con el Ministerio de Transporte e Infraestructura en cuya circunscripción territorial haya puertos, aeropuertos y zonas terrestres fronterizas, deben mantener el control sobre la eliminación de desechos sólidos o líquidos producidos por barcos, aeronaves y transportes terrestres, así como la desinsectación y desratización.

Capítulo IV

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Del Control Sanitario de las Bebidas Alcohólicas

Artículo 297 Las disposiciones del presente capítulo, tienen como objetivo establecer las bases sobre la cual se regularán las fábricas y expendios de bebidas alcohólicas y se aplicarán a las:

1. Fábricas que procesen alcohol utilizado en la elaboración de bebidas alcohólicas.

2. Fábricas de bebidas alcohólicas.

3. Bebidas alcohólicas que se elaboren, hidraten, envasen, importen y vendan en el territorio nacional.

Artículo 298 Para efectos del presente Reglamento se define como:

1) Alcohol: El etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación de mostos adecuados.

2) Bebida alcohólica: El producto envasado, apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 0.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

3) Bebida alcohólica alterada es aquella que:

3 .1 Ha sufrido transformaciones totales o parciales en sus características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes físicos, químicos o biológicos.

3.2 Se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazándolos o no, por otras sustancias.

3.3 Ha sido adicionada de sustancias, no autorizadas.

3 .4 Ha sido sometida a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales.

3.5 Ha sido adicionada de sustancias extrañas a su composición.

4) Bebida alcohólica fraudulenta es aquella que:

4.1 Tiene la apariencia y características generales de la oficialmente aprobada y que no procede de los verdaderos fabricantes.

4.2 Se designa o expide con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4.3 Se denomina como el producto oficialmente aprobado, sin serlo.

4.4 Cuyo envase, empaque o rótulo contiene diseño o declaraciones, que puedan inducir a engaño respecto a su composición u origen.

4.5 Es elaborada por un establecimiento, que no haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento.

4.6 No posea registro sanitario.

4. 7 Sea importada, sin llenar los requisitos señalados por el MINSA o,

4.8 No cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Reglamento y en las reglamentaciones posteriores expedidas por el MINSA para cada tipo de producto.

5. Equipo: El conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la elaboración, hidratación, envase y distribución de alcohol, las bebidas alcohólicas y sus materias primas.

6. Fábrica de alcohol: el establecimiento donde se produce alcohol etílico para la elaboración de bebidas alcohólicas.

7. Fábrica de bebidas alcohólicas: el establecimiento, en donde se elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas.

8. Flujo: Movimiento secuencial de materias primas a través de las diferentes etapas del proceso, para obtener el producto final deseado.

9. Materia prima: Sustancias naturales, procesadas o no que constituyen los componentes principales para la producción de alcohol o la elaboración de una bebida alcohólica apta para consumo humano.

10. Proceso: Conjunto de etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima para obtener alcohol o bebidas alcohólicas.

11. Producto terminado: Todo producto con un grado alcohólico apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas, e insumos, o por manipulación (hidratación, envase) de un producto totalmente elaborado.

12. Sección: Parte de la fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o más etapas de un proceso.

Artículo 299 Todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben tener licencia sanitaria de funcionamiento, expedida por el MINSA.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 300 Las fábricas a que se refiere el artículo anterior cumplirán las siguientes condiciones sanitarias:

1. Estar aisladas de focos de contaminación mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y estancamiento de aguas.

2. Sus secciones deben estar totalmente separadas de viviendas y no pueden ser utilizadas como dormitorios.

3. Contar con suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones adecuadas convenientemente distribuidos para las necesidades de las diferentes secciones; cuando se trate de fábricas donde se hidraten bebidas alcohólicas a granel deben constar con un desmineralizador o un destilador de agua.

4. Tener sistema de seguridad industrial, en las secciones que lo requieran.

5. Tener una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial apropiada a la capacidad y al volumen del local.

6. Tener una ventilación natural o artificial de tal manera que no haya malos olores en ninguna de las secciones del establecimiento.

7. No permitir la presencia de animales en las diferentes secciones de la fábrica.

8. Tener un adecuado sistema de recolección y almacenamiento de basuras que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas.

9. Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa.

10. Contar con servicios sanitarios, separados para hombres y mujeres, aislados de las diferentes secciones de la fábrica, los cuales se mantendrán en forma permanente limpios.

11. Tener una sala independiente de los servicios sanitarios que sirva de guardarropa y cuente con gavetas para cada uno de los operarios y,

12. Disponer de un botiquín para la provisión de primeros auxilios a los trabajadores.

Artículo 301 Toda fábrica de alcohol o bebidas alcohólicas deberá contar dentro de sus instalaciones con un laboratorio para el control de calidad de sus productos con el fin de realizar los controles necesarios permanentes a la materia prima, producto en proceso, producto terminado, envase y empaque de cada uno de los lotes de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

producción.

Artículo 302 Cuando se requieran análisis de gran precisión no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado se deberán contratar los servicios de un laboratorio de control de calidad con licencia sanitaria de funcionamiento vigente para tales fines y deberá llevar los protocolos analíticos.

Artículo 303 Cuando el laboratorio de control de calidad determine que la bebida procesada ha sido alterada, deberá informar al MINSA dentro de las veinticuatro horas siguientes a que tenga conocimiento del hecho. Igual procedimiento se seguirá cuando se determine que la bebida que pretende ser distribuida es fraudulenta.

Artículo 304 El MINSA vigilará lo relacionado con el control de calidad del alcohol y de bebidas alcohólicas que se realice directamente por el laboratorio de la fábrica.

Artículo 305 Todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben llevar un archivo de los protocolos analíticos correspondientes a cada lote de producto elaborado, incluyendo la materia prima, producto en proceso, producto terminado, lavado de envase, agua y material de empaque, los cuales estarán a disposición de las autoridades sanitarias.

Artículo 306 Las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deberán contar como mínimo con los servicios de un profesional capacitado para garantizar las condiciones sanitarias del alcohol y de las bebidas alcohólicas.

Artículo 307 La licencia sanitaria de funcionamiento de las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la fecha de entrega, siempre y cuando se conserven las condiciones básicas sanitarias con las cuales se otorgó.

Artículo 308 Las personas o entidades públicas o privadas que a cualquier título elaboren, hidraten, envasen, importen o exporten bebidas alcohólicas para suministrar al público, deben obtener del MINSA, un Registro Sanitario del producto conforme con lo establecido en el presente Reglamento.

Las especificaciones del envase y la presentación de los mismos, se ajustarán a los requisitos de higiene sanitaria y calidad, reguladas mediante norma técnica propuesta por el MINSA, de acuerdo a la legislación vigente en materia de normalización técnica.

Artículo 309 Los registros sanitarios para las bebidas alcohólicas tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la entrega del mismo, al cabo de los cuales debe ser renovado.

Artículo 310 Se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto de la presente reglamentación, así como de saponinas o sustancias

espumantes.

Artículo 311 Los productos nacionales e importados, objeto del presente Reglamento, deben cumplir con la norma técnica de etiquetado de bebidas alcohólicas.

Artículo 312 Toda publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere aprobación del MINSA, la cual se tramitará una vez obtenido el respectivo Registro Sanitario. Toda modificación a la publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere previa aprobación de la instancia correspondiente del MINSA.

Capítulo V
De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnósticos, Insumos de uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas

Artículo 313 Cualquier persona natural o jurídica podrá importar, exportar, distribuir, comercializar equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, dispositivos médicos y soluciones antisépticas, si existe por parte de las fábricas, laboratorios o suplidores autorización expresa para que los represente.

Artículo 314 Todos los materiales de reposición periódica, órtesis, prótesis, instrumentos, equipos odontológicos y equipo médico deben tener registro sanitario en el MINSA para su importación, exportación, distribución y comercialización.

Artículo 315 Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y suministro de instrumentos, insumos, órtesis, prótesis, cuando esté prohibido su uso o consumo en el país de origen, cuando estén en mal estado de conservación, tengan defectos de funcionamiento o carezcan de la rotulación adecuada en idioma español, que indique su naturaleza; sus características y sin que se acompañe de parte del fabricante las instrucciones para su uso correcto. Salvo cuando exista traducción al idioma español autenticado por notario público.

Artículo 316 El registro de materiales de reposición periódica, prótesis, órtesis, instrumental médico, odontológico y materiales odontológicos serán gestionados para su registro por profesionales del área de las ciencias médicas y electromedicina.

Artículo 317 Los requisitos para el registro de los insumos a que se refiere este Capítulo son:

1) Inscripción del representante en el registro del MINSA, como importador autorizado de material de reposición periódica y reactivo de laboratorio.

2) Formulario de solicitud firmada por representante legal de la casa proveedora; en dicho formulario deberá constar:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2.1 Nombre del producto genérico y comercial.

2.2 Nombre del fabricante.

2.3 Número de catálogo.

2.4 País de fabricación.

2.5 Nombre de la persona natural o jurídica representante en Nicaragua.

2.6 Área de utilidad.

2.7 Presentación.

2.8 Fecha de vencimiento del producto.

2.9 Condiciones de almacenamiento.

2.10 Temperatura de almacenamiento.

2.11 Fecha de solicitud.

2.12 Número y fecha de expiración del certificado de calificación.

3) La literatura del insumo para reactivos de laboratorio deberá contener:

3.1 Principio bioquímico de la prueba.

3.2 Presentación del reactivo.

3.3 Número de catálogo.

3.4 Descripción de la técnica y de los reactivos que utiliza.

3.5 Fecha de vencimiento del producto.

3.6 Prueba para la cual se utiliza.

3.7 Condiciones de almacenamiento.

4) Libro de catálogo actualizado donde se encuentra el producto.

5) Carta de autorización o poder de representación del fabricante a favor de la persona natural o jurídica representante en Nicaragua, debidamente autenticado por el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

consulado correspondiente.

6) Poder de representación de la empresa debidamente autenticado, si la carta de autorización o poder es a favor de una persona jurídica.

7) Presentar certificado de FDA, CE o TUV, así como de buenas prácticas de manufactura debidamente avalado por las autoridades del país de origen, autenticado por el consulado correspondiente.

Artículo 318 La promoción de los equipos médicos se hará por profesionales del área de las ciencias médicas y por profesionales de la electromedicina.

Artículo 319 El MINSA, controlará que los equipos e insumos cuenten con la garantía de calidad del fabricante y que se comprometan al suministro de repuestos y mantenimiento de los equipos, de acuerdo a manuales y la legislación aplicable.

Artículo 320 Si se comprueba que para obtener el registro se hizo uso ilegal de una marca, nombre o diseño a consecuencia de lo cual haya mal funcionamiento o provoca perjuicio para la salud, se cancelará el registro sanitario.

Artículo 321 La dependencia correspondiente del MINSA administrará el registro de los productos mencionados en este Capítulo, para lo cual se definirán los requisitos y procedimientos.

TÍTULO XIII
De la Educación, Investigación y Promoción

Capítulo I Aspectos Generales

Artículo 322 La información, educación y comunicación social en salud tienen por objeto fomentar en la población actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades desde el punto de vista individual, colectivo, así como para protegerse contra otros riesgos que pongan en peligro la salud.

Artículo 323 La educación para la salud será acción básica del MINSA. A esos efectos, en coordinación con el Ministerio de Educación y demás integrantes del Consejo Nacional de Salud, elaborará programas obligatorios de educación para la salud y demás medidas destinadas a ese fin, que deberán impartirse en establecimientos públicos y privados de enseñanza.

Artículo 324 La educación para la salud tiene por objeto:

1. Proporcionar a la población los conocimientos para desarrollar actitudes y prácticas saludables, conocimientos sobre las enfermedades y de los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente en la salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Orientar y capacitar a la población preferentemente en materia de nutrición, salud mental, salud bucal, educación sexual familiar, riesgos de la automedicación, prevención de la fármaco dependencia, salud ocupacional, uso adecuado de los servicios de salud, prevención de accidentes, prevención y rehabilitación de la incapacidad, detección oportuna de enfermedades, prevención y control de enfermedades transmisibles, saneamiento ambiental, higiene de los alimentos, higiene escolar y sustancias tóxicas.

3. Informar y fomentar estilos de vida saludable, la autoestima de la población y del personal de salud y las comunidades.

4. Brindar información relativa a las condiciones sociales, económicas y ambientales y la que se refiere a factores y comportamientos de riesgo, además del uso del sistema de asistencia sanitaria.

Artículo 325 La educación para la salud tiene como propósito:

1. Fomentar en la población el desarrollo de actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades individuales, colectivas, accidentes y, protegerse de los riesgos que pongan en peligro su salud.

2. Proporcionar a la población los conocimientos sobre las causas de las enfermedades y de los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente en la salud. Artículo 326 Los Conselos Municipales de Salud incorporarán en sus planes de trabajo territoriales, programas de educación y protección para la salud.

Capítulo II
De la Investigación en Salud

Artículo 327 El Estado promoverá y facilitará la investigación como acción básica y fundamental del sector de la salud, a través de la dependencia que corresponda del MINSA.

Artículo 328 El objetivo de la investigación en salud es contribuir al mejoramiento permanente de la salud de la población, considerándose la realidad socio-sanitaria, de género, generacional, causas y mecanismos que la determinen, modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones.

Artículo 329 La investigación en salud comprenderá, entre otras, las áreas de epidemiología, organización y gestión, medicina clínica, farmacología y las disciplinas sociales relacionadas con la salud.

Artículo 330 Las instituciones del sector de la salud garantizarán el desarrollo de La

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

investigación, facilitando los recursos básicos necesarios a sus investigadores.

Capítulo III
De la Promoción

Artículo 331 La promoción de la salud tiene como propósito contribuir a La mejoría de La salud y calidad de vida de los ciudadanos de nuestro país.

Artículo 332 El propósito en general de la promoción en salud es:

1. Aumentar Los años de vida sanos de la población.

2. Reducir las desigualdades en La salud existentes en el país.

3. Promover una ciudadanía activa y responsable del cuidado de su salud.

Artículo 333 La promoción de la salud, bajo la conducción de las autoridades sanitarias, es un proceso de información, educación, comunicación, formulación de políticas y participación plena de la población en la reorientación de los servicios de salud, hacia un enfoque holístico y preventivo, que proporcione a las personas los medios necesarios para mejorar y ejercer un mejor control sobre su salud.

Artículo 334 La promoción de La salud tiene por objeto crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda La población y propiciar en las personas las actitudes, valores y conductas adecuadas para motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva. Artículo 335 La promoción de la salud constituye un quehacer multisectorial por los factores políticos, económicos, sociales, culturales y medioambientales que intervienen a favor o en contra de la salud de las personas y comunidades.

Artículo 336 Para que la promoción de la salud sea una herramienta de trabajo práctica enfocada en los factores determinantes de la salud, se establecen cuatro estrategias de acción a ser impulsadas por las autoridades de salud y la población:

1. Crear espacios libres y entornos saludables. La creación de entornos favorables en la comunidad, en el trabajo, en la escuela y en el hogar, es la piedra angular de las acciones de promoción de la salud.

2. Reforzar la acción comunitaria. El fortalecimiento de la participación comunitaria es importante para la consecución de los logros.

3. Desarrollar aptitudes y actitudes personales. El desarrollo de habilidades personales para el cuidado de la salud es muy importante por lo que se fortalecerá la dimensión colectiva y su influencia en la toma de decisiones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4. Orientar los servicios de educación en salud. El personal de salud liderará el movimiento hacia un nuevo enfoque de la salud pública, yendo más allá de su responsabilidad por los servicios curativos y clínicos. El prestador de servicios deberá jugar un papel de catalizador en la comunidad para motivar, asesorar, adiestrar y acompañar a las redes de voluntarios que trabajan por la salud de sus comunidades.

TÍTULO XIV
De los Regímenes

Capítulo I
Generalidades

Artículo 337 De acuerdo a lo previsto en el Artículo 38 de la Ley, se establecen las condiciones para la aplicación de los regímenes: contributivo, no-contributivo y voluntario. **Artículo 338** La población perteneciente al régimen contributivo, tendrá derecho al conjunto de beneficios establecidos en la legislación del sistema de seguridad social "régimen contributivo". De igual forma los asegurados a la previsión social del Ejército de Nicaragua y Policía Nacional serán cubiertos por sus respectivos programas.

Artículo 339 La población perteneciente al régimen no contributivo, tendrá derecho a los planes y programas de salud, definidos por el MINSA, a los cuales accederá a través de los establecimientos proveedores de servicios de salud, de acuerdo al nivel de resolución y capacidad de oferta.

Artículo 340 La población perteneciente al régimen voluntario, tendrá derechos a los beneficios ofrecidos por las empresas aseguradoras o por las instituciones privadas o públicas proveedoras de servicios de salud, debidamente habilitadas por el MINSA, de acuerdo a sus preferencias y capacidad de pago.

Artículo 341 Con el propósito de garantizar lo establecido en el Artículo 44 de la Ley, todo usuario que ingrese a un establecimiento proveedor de servicios de salud, deberá informar de manera inmediata en el momento de su ingreso, el régimen al que está adscrito incluyendo los planes y cobertura voluntaria a que tiene derecho, excepto cuando se trate de una condición médica de emergencia, sin perjuicio del derecho del reembolso frente al establecimiento proveedor público.

Artículo 342 El establecimiento proveedor de servicios de salud, estará obligado a aplicar la prelación establecida en el Artículo 44 y del Artículo 52 de la Ley, registrando a los usuarios atendidos, en los formatos que el MINSA establezca para ello.

Capítulo II
Del Modelo de Financiamiento del Régimen Contributivo

Artículo 343 Los recursos del régimen contributivo tienen por objeto el financiamiento

de los servicios y programas de salud que desarrolle el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social y dentro de las actividades previstas en la Ley y la Ley de Seguridad Social

Artículo 344 El patrimonio del fondo del régimen contributivo está constituido por:

1. Las cotizaciones de los afiliados al régimen de enfermedad común, maternidad y riesgos profesionales, establecidos en la Ley de Seguridad Social.

2. Los rendimientos financieros que se obtengan por el manejo de sus excedentes de liquidez.

3. Los bienes y derechos que desde su creación le hayan sido transferidos por el Estado.

4. Los demás bienes y derechos que adquiera legalmente por cualquier otro título.

Capítulo III
Del Modelo de Financiamiento del Régimen No Contributivo

Sección I
De los Recursos del Régimen No Contributivo

Artículo 345 Los recursos del régimen no contributivo tendrán por objeto el financiamiento de los servicios y programas de salud, dentro de las actividades previstas en este Reglamento y demás normas aplicables, para lo cual proveerá las asignaciones presupuestarias correspondientes a los establecimientos respectivos.

Artículo 346 Según los Artículos 3 7 y 43 de la Ley, el régimen no contributivo se financiará, con:

1. Las asignaciones del Presupuesto General de la República, así como cualquier otro aporte de asignaciones especiales.

2. Los ingresos obtenidos de la venta de servicios al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, a personas naturales o jurídicas por medio del servicio privado de los establecimientos proveedores de servicios de salud.

3. Las donaciones, aportes, subvenciones y demás recursos financieros que reciba de personas naturales, jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, bajo las previsiones de La Ley Anual de Presupuesto General de La República de Nicaragua.

4. Los recursos del crédito externo con destinación específica que forman parte del régimen no contributivo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. Los rendimientos financieros que se obtengan por el manejo de sus excedentes de liquidez, generados por Los recursos de que trata los numerales 2 y 3 anteriores.

6. Los demás recursos que establezcan otras leyes y normas aplicables.

Artículo 347 Para efecto de definir el monto de las asignaciones del Presupuesto General de la República de que tratan Los Artículos 3 7 y 43 de la Ley, el Poder Ejecutivo tomará en consideración Los costos de provisión de los servicios propios del régimen no contributivo. La provisión de estos servicios estará orientada a garantizar La atención de las prioridades de salud de su población beneficiaria.

Artículo 348 Para efecto de lo establecido en el Artículo anterior, el MINSA establecerá la metodología y procedimientos que deberán seguir dichas entidades en La presentación de Los requerimientos que se enviarán a La entidad encargada del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 349 Los recursos del régimen no contributivo según mandato del Artículo 40 de La Ley se destinarán prioritariamente al financiamiento de los siguientes programas, de acuerdo con lo dispuesto por el presente Reglamento:

1. Programas de prevención y promoción de salud.

2. Programas de recuperación y rehabilitación que hacen parte de La asistencia social.

Adicionalmente financiará:

1. Programa de atención a enfermedades de alto costo.

2. Programa de emergencia.

Artículo 350 Son beneficiarios de los recursos del régimen no contributivo la población vulnerable de que trata el numeral 2 del Artículo 8 de la Ley y que no esté en capacidad de afiliarse a los regímenes contributivo y voluntario.

Artículo 351 Todos los programas señalados en el presente Capítulo, serán aplicados a la norma técnica correspondiente y las aplicables relacionadas con el régimen presupuestario dictadas por la entidad estatal encargada del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Sección 2
De las Operaciones Financieras del Régimen No Contributivo

Artículo 352 Para definir los criterios de asignación y distribución de los recursos del régimen no contributivo destinados a financiar el gasto corriente, estos se clasifican en:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Los destinados a financiar los programas de prevención y promoción de salud y programa de asistencia social en el primer nivel de atención, incluyendo las acciones de salud pública dirigidas a toda la población de acuerdo con lo dispuesto en los Artículos 40 y 49 de la Ley. Estos se ejecutarán a través de los SILAIS.

2. Los destinados a los programas de promoción y prevención de salud y programa de asistencia social incluyendo la atención de las enfermedades de alto costo, de acuerdo a la norma técnica correspondiente, según lo dispuesto en los Artículos 49, 50, 51 y 52 de la Ley; estos se ejecutarán a través de los hospitales.

Artículo 353 Los recursos de inversión del régimen no contributivo se manejarán en forma independiente, de acuerdo con los planes especiales de inversión que hayan sido aprobados en el Plan Estratégico del MINSA y se distribuirán de acuerdo con lo dispuesto en dichos planes.

Artículo 354 Los recursos del régimen no contributivo se distribuirán a las unidades ejecutoras teniendo en cuenta los criterios definidos en el presente Reglamento, que serán diferentes para cada uno de los grupos establecidos.

Artículo 355 Los indicadores que harán operativos los criterios de distribución establecidos en el presente Reglamento, serán definidos por la norma técnica correspondiente.

Sección 3
Criterios de Asignación de Recursos a las Entidades Territoriales

Artículo 356 Los recursos del primer grupo definido en el Artículo 352 destinado a acciones de promoción de la salud, prevención, recuperación y rehabilitación, así como las de salud pública se distribuirán entre los SILAIS, considerando criterios de equidad, calidad y eficiencia de tal manera que satisfaga las necesidades de servicio de salud de los habitantes del territorio. Para operativizar tales criterios se tendrán en cuenta el tamaño de la población del respectivo territorio, perfil epidemiológico, costo de las prestaciones, capacidad instalada y la eficiencia en la producción de servicios.

Artículo 357 Los criterios específicos de que trata el Artículo anterior son los siguientes:

1) Poblacionales.

1.1 Análisis Territorial: En este debe considerarse la densidad poblacional del territorio que demanda sus servicios, sin guiarse exclusivamente por la división político administrativa de los departamentos y regiones autónomas del país, a efecto de considerar también el acceso a los mismos de acuerdo a la red vial disponible.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1.2 Estructura demográfica: Siendo criterios de discriminación positiva, la población infantil, mujeres en edad reproductiva y la de tercera edad.

2) Nivel socioeconómico: Población pobre, con énfasis en pobreza alta y severa.

3) Perfil epidemiológico: Las asignaciones de recursos deben tener en cuenta la situación de salud de la población (incluyendo la presencia de factores que afectan la salud de las personas, la familia, la comunidad y el ambiente) y la incidencia y prevalencia de las distintas enfermedades.

4) Productividad: Se debe tomar en cuenta la optimización en la utilización de los recursos financieros asignados a la unidad ejecutora.

Artículo 358 Mecanismos de pago del SILAIS a los establecimientos proveedores de servicios de salud de primer nivel:

1. Presupuesto de ítems por renglón o presupuesto prospectivo: Esta forma de asignación financiera vincula la producción con los costos observados en el establecimiento proveedor de servicios de salud a la que se entregan, estableciendo un estricto control sobre la utilización de los recursos en función de los rubros legibles para cada renglón de gasto. El MINSA incentivará la asignación de este presupuesto para comprar la producción del establecimiento proveedor de servicios de salud.

2. Capitación simple: Asignación presupuestaria en función de la población a cubrir.

3. Capitación ajustada por riesgo: En la medida que disponga de la información y de los recursos se podrán asignar, tomando en cuenta las condiciones de pobreza, la perspectiva urbana, rural, estructura demográfica, incidencia y prevalencia de enfermedades.

4. Pago por servicios o eventos: En los casos que excepcionalmente se desea promover la provisión de servicios de salud para un grupo específico, se podrá establecer una asignación particular para el conjunto de prestaciones priorizadas, para ello se deberá establecer una tarifa y un sistema de información, vigilancia y control.

Artículo 359 Los recursos del segundo grupo definido en el Artículo 352 destinado a acciones de promoción de la salud, prevención, recuperación y rehabilitación se distribuirán entre los hospitales considerando criterios de equidad, calidad y eficiencia de tal manera que satisfaga las necesidades de servicios de salud de los habitantes del territorio.

Para operativizar tales criterios se tendrán en cuenta el tamaño de la población del respectivo territorio, perfil epidemiológico, costo de las prestaciones, capacidad instalada y la eficiencia en la producción de servicios.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 360 En la determinación del costo de provisión del servicio se tendrá en cuenta la provisión de servicios en el área de influencia y la cantidad de servicios que preste, de acuerdo con estándares de eficiencia y productividad que defina el MINSA.

Artículo 361 Los criterios específicos de que trata el Artículo anterior son los siguientes:

1. Cartera de servicios contratada: Es el volumen de servicios diagnósticos y terapéuticos producidos por un establecimiento proveedor de servicios de salud de segundo o tercer nivel de atención, medidos como egresos.

2. Capacidad instalada: Los costos de dotación de recursos humanos, infraestructura y tecnológicos, de acuerdo con la capacidad financiera del MINSA.

3. Población: Demanda insatisfecha frente a planes de extensión de cobertura.

4. Eficiencia: El MINSA tomará en cuenta la relación de costos, calidad y volumen de producción de servicios de salud de los distintos establecimientos proveedores de servicios de salud a fin de incentivar la colaboración y competencia por los recursos disponibles.

Artículo 362 De acuerdo a los criterios mencionados en el artículo precedente, el MINSA definirá la asignación presupuestaria máxima a la que tendrán derecho los hospitales y la transferencia efectiva de los recursos se realizará mediante alguno de los mecanismos de pago siguientes:

1. Transferencia de categoría por renglón o presupuesto prospectivo: Este mecanismo de pago vincula la asignación financiera con la producción en el establecimiento proveedor de servicios de salud a la que se entregan, aplicando un estricto control sobre la utilización de los recursos en función de los rubros elegibles para cada renglón de gasto. El MINSA incentivará la asignación prospectiva de este presupuesto para comprar la producción del mismo.

2. Pago por servicios o eventos: Se establecerá una tarifa por egreso, diferenciando los casos médicos o quirúrgicos, consultas de emergencia o externa, utilizando la tabla de unidades relativas que el MINSA establezca.

3. Pago por grupo de diagnósticos relacionados: El MINSA establecerá los criterios para agrupar los diagnósticos, para los cuales se definirá una tarifa de acuerdo a los resultados de los estudios de costos.

Sección 4
De las Transferencias de Recursos

Artículo 363 El MINSA transferirá los recursos aprobados en el Presupuesto General

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

de la República a las unidades ejecutoras, de acuerdo con las normas establecidas por la entidad estatal encargada de la hacienda y el crédito público.

Sección 5
De la Evaluación, Inspección y Control de las Actividades Financiada con Recursos del Régimen No Contributivo

Artículo 364 Los recursos destinados al financiamiento del régimen no contributivo, estarán sometidos a los sistemas de control de la administración pública establecidos en la Constitución Política, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y las normas de ejecución presupuestarias de la entidad estatal encargada de la hacienda y el crédito público.

Artículo 365 Los recursos financieros objeto de verificación, control y seguimiento de los programas y formación de balances, podrán ser auditados, por:

1. Auditores internos del MINSA sin relación de dependencia con los mismos.

2. Auditores externos sin relación de dependencia con los mismos, de reconocida idoneidad y solvencia profesional, cuya contratación deberá ser aprobada de acuerdo a la legislación vigente.

Artículo 366 Las atenciones por accidentes y enfermedades de alto costo que defina, mediante norma técnica, el MINSA, serán cubiertas con recursos del régimen no contributivo, para lo cual el costo de referencia deberá incluir el de dichas atenciones según el tamaño de la población pobre y la capacidad de repuesta que posean los establecimientos públicos proveedores de servicios de salud, en la circunscripción territorial.

Capítulo IV
Del Modelo del Régimen Voluntario

Artículo 367 Los recursos del régimen voluntario provienen de los propios usuarios, familias o empresas, e incluyen:

1. Los aportes de los afiliados a este régimen, destinadas a financiar planes adicionales a los establecidos como obligatorios en la Ley General de Salud, y la Ley de Seguridad Social para el régimen contributivo obligatorio.

2. Los rendimientos financieros que se obtengan por el manejo de sus excedentes de liquidez.

3. Los copagos y cuotas moderadas enteradas por sus afiliados y beneficiarios.

4. Pagos directos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 368 Los recursos del régimen voluntario deben cubrir de forma obligatoria las emergencias para las enfermedades incluidas en el respectivo contrato de afiliación.

TÍTULO XV
Sub Sistemas del Sector Capítulo Único Sistema de Información

Artículo 369 Para efectos de lo dispuesto en el numeral 34, del Artículo 7 de la Ley, el MINSA diseñará un sistema de información al que las entidades que integran el sector de la salud, deberán remitir la información relacionada con los módulos definidos en el siguiente artículo, en los plazos, contenido y condiciones técnicas establecidas en la norma correspondiente.

Artículo 370 El sistema de información, estará integrado por los módulos de:

1. Vigilancia del estado de salud de la población.

2. Manejo presupuesta].

3. Referencia y contrarreferencia de pacientes.

4. Gestión.

5. Contable y financiero para las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud.

6. Estadística de provisión de servicios de salud.

7. Sistema nacional de estadísticas vitales.

8. Registro de licenciamiento y acreditación de instituciones.

9. Divulgación de información y atención a la comunidad.

10. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

11. Afiliados al INSS.

12. Control sanitario de bienes y servicios.

13. Los demás aspectos que fije la normativa.

TÍTULO XVI
DE LA ACTIVIDAD MÉDICO LEGAL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Capítulo I
Generalidades

Artículo 371 Son actividades médico legales, las que se realizan en cualquier institución o establecimiento de salud, para proveer atención por enfermedad o por lesión, o procedimientos de observación, intervención y análisis de un cadáver, en los casos en que se pueda derivar responsabilidad penal y/o civil; su resultado se expresa en forma de declaraciones, dictámenes, informes, certificados, reportes, emitidos expresamente por el director del establecimiento de salud, dirigido a las autoridades judiciales o a los funcionarios de los organismos competentes. Para los casos de violencia intrafamiliar, se deben implementar las normas y procedimientos establecidos para tales fines.

Artículo 372 Las actuaciones a que se refiere el artículo anterior tienen validez cuando se expresen por escrito, en modelos impresos o no, de acuerdo con lo que legal o administrativamente se haya dispuesto.

Artículo 373 El director del establecimiento de salud, autorizará la remisión del resultado de las actividades médico-legales, a las autoridades judiciales competentes; excepto cuando la actividad médico-legal sea practicada por médico forense debidamente nombrado conforme a la Ley, en cuyo caso sólo se establecerán las coordinaciones con el director del establecimiento de salud.

Artículo 374 Toda persona que asista al servicio de emergencia, presentando lesión, deberá ser anotada y descrita en el libro de registro correspondiente.

El jefe del departamento de emergencia, autorizará la información relativa al pronóstico de pacientes en situaciones médico-legales.

Artículo 375 Es obligación del director y equipo de dirección del establecimiento de salud, de los médicos y personal correspondiente, lo siguiente:

1. Conservar, custodiar y tener a disposición de la autoridad competente, los proyectiles extraídos en intervenciones quirúrgicas en los casos que corresponda.

2. Preservar, conservar y custodiar las prendas de vestir de los lesionados, entendiéndose por tales, aquellas personas que se presuman han sido víctimas de la comisión de un delito.

3. Emitir periódicamente reportes del estado físico de los lesionados ingresados en el hospital o que se atiendan en la consulta externa del mismo; dichos reportes deberán ser elaborados con la prioridad que disponga la autoridad competente y en caso de ocurrir cualquier cambio en el estado físico del lesionado.

4. Emitir los certificados de defunción en los modelos oficiales aprobados para cada

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

caso.

5. Emitir los certificados que determina la Ley de Seguridad Social.

6. Emitir el informe o certificado correspondiente a los reconocimientos o exámenes para determinar edad a solicitud de la autoridad competente.

7. Emitir informe o certificación del reconocimiento o examen en todos los casos de delitos de orden sexual, siempre que dichas diligencias sean solicitadas por las autoridades competentes.

8. Expedir el certificado del reconocimiento de presuntos enajenados mentales, cuando estos presenten trastornos mentales de carácter peligroso.

9. Emitir certificación de reconocimiento o examen en caso de lesiones físicas y/o sicológicas producto de violencia intrafamiliar, estableciendo el tipo y gravedad de las lesiones, a solicitud de las autoridades pertinentes.

Capítulo II
De las Autopsias

Artículo 376 Las autopsias se clasifican en médicos-legales y clínicas, son médicos legales cuando se realizan con fines de investigaciones judiciales y son clínicas en los demás casos.

Artículo 377 Las autopsias médico-legales tienen, entre otros, los objetivos siguientes:

1. Establecer las causas de muerte, la existencia de enfermedades asociadas y de otras particularidades del individuo y de su medio ambiente.

2. Aportar la información necesaria para diligenciar el certificado de defunción.

3. Verificar o establecer el diagnóstico sobre el tiempo de ocurrencia de la muerte.

4. Contribuir a la identificación del cadáver.

5. Ayudar a establecer las circunstancias en que ocurrió la muerte y la manera como se produjo, así como el mecanismo o agente vulnerante.

6. Establecer el tiempo probable de expectativa de vida en ausencia del agente causal.

7. Cuando sea el caso, establecer el tiempo probable de sobrevivencia y los hechos o actitudes de posible ocurrencia en dicho lapso, teniendo en cuenta la causa de la muerte.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

8. Aportar información para efectos del dictamen pericial.

9. Practicar viscerectomías para recolectar órganos u obtener muestras de componentes anatómicos o fluidos orgánicos para fines de docencia o investigación.

Artículo 378 Las autopsias médicos-legales procederán obligatoriamente en los siguientes casos:

1. Homicidios o sospechas de homicidio.

2. Suicidio o sospecha de suicidio.

3. Muerte accidental o sospecha de la misma.

4. Otras muertes en las cuales no exista claridad sobre su causa.

5. Para coadyuvar a la identificación de un cadáver a solicitud de autoridad competente.

Artículo 379 Son requisitos previos para la práctica de autopsias médico-legales los siguientes:

1. Diligencias de levantamiento de cadáver, elaboración de acta correspondiente a la misma y envío de esta al perito conjuntamente con la historia clínica en aquellos casos en que la persona fallecida hubiese recibido atención médica.

2. Solicitud escrita de la autoridad competente.

3. Fijación del hallazgo del cadáver.

Cuando la muerte ocurra en un establecimiento de salud, el médico que la diagnostique, entregará de manera inmediata la historia clínica correspondiente al director respectivo.

Artículo 380 Para los objetivos de las autopsias médico-legales, las evidencias o pruebas físicas relacionadas con el cadáver disponible en el lugar de los hechos, así como la información pertinente a las circunstancias conocidas anteriores o posteriores a la muerte, una vez recolectadas, quedarán bajo la responsabilidad de los funcionarios o personas que formen parte de una cadena de custodia, que se inicia con la autoridad que deba practicar la diligencia de levantamiento de cadáver y finaliza con el juez de la causa y demás autoridades del orden jurisdiccional que conozca de la misma.

Artículo 381 Los funcionarios o personas que intervengan en la cadena de custodia

deberán dejar constancia escrita sobre:

1. La descripción completa y discriminada de los materiales y elementos relacionados con el caso, incluido el cadáver.

2. La identificación del funcionario o persona que asume la responsabilidad de la custodia de dicho material señalando la calidad en la cual actúa e indicando el lapso, circunstancias y características de la forma en que sea manejado.

Artículo 382 Son objetos de las autopsias clínicas de los siguientes:

1. Establecer las causas de la muerte, así como la existencia de enfermedades asociadas y otras particularidades del individuo y de su medio ambiente.

2. Aportar la información necesaria para la diligenciar el certificado de defunción.

3. Confirmar o descartar la existencia de una entidad patológica específica.

4. Determinar la evolución de las enfermedades encontradas y las modificaciones debidas al tratamiento en orden a establecer la causa directa de la muerte y sus antecedentes.

5. Efectuar la correlación entre los hallazgos de las autopsias y el contenido de la historia clínica correspondiente, cuando sea del caso.

6. Practicar viscerectomías para recolectar órganos y obtener muestras de componentes anatómicos o líquidos orgánicos para fines de docencia e investigación.

Artículo 383 Son requisitos previos para la práctica de autopsias clínicas los siguientes:

1. Solicitud del médico tratante, previa autorización escrita de los deudos o responsables de la persona fallecida.

2. Disponibilidad de la historia clínica, cuando sea el caso.

3. Ubicación del cadáver en el sitio que el establecimiento médico-asistencial correspondiente haya destinado para la práctica de autopsias.

Artículo 384 La autopsia, podrá realizarse, sin consentimiento de los familiares, en caso de emergencia sanitaria. En aquellos en los cuales la investigación científica, con fines de salud pública así lo demande y en los casos en que la exila al médico que deba expedir el certificado de defunción.

Artículo 385 Las autopsias clínicas podrán ser practicadas por:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. Médicos designados para tales fines por el respectivo establecimiento proveedor de servicios de salud, de preferencia patólogos o quienes adelanten estudios de post-grado en enfermedad.

2. El médico que deba expedir el certificado de defunción, cuando la autopsia constituya una condición previa para su expedición.

Artículo 386 El patólogo o patólogos que hayan practicado una autopsia clínica en la que se aprecien elementos que permitan sospechar un delito o negligencia manifiesta, procederán, de inmediato a informarlo por escrito al director del establecimiento de salud, con el fin de que este lo participe a las autoridades correspondientes.

Capítulo III
De las Viscerectomías

Artículo 387 En correspondencia con lo establecido en el Artículo 76 de la Ley, las viscerectomías pueden ser médicos-legales cuando su práctica sea parte del desarrollo de una autopsia médico legal y clínicas, en los demás casos.

Artículo 388 Las entidades diferentes de las que cumplen objetivos médico-legales, únicamente podrán practicar viscerectomías para fines docentes o de investigación, previa autorización de los deudos de la persona fallecida; requisito este, que no será necesario en los casos en que deban realizarse por razones de emergencia sanitaria, de investigación científica con fines de salud pública o en los casos de cadáveres abandonados.

Artículo 389 Cuando se solicite la práctica de una viscerectomía, deberá dejarse constancia escrita del fin perseguido con la misma y de los componentes anatómicos a retirar y su destino.

TÍTULO XVII
CONTROL Y SUPERVISIÓN

Capítulo I
De la Declaración de Emergencia Sanitaria

Artículo 390 De acuerdo a lo establecido en el Artículo 21 de la Ley, el Titular del MINSA declarará la emergencia sanitaria, siguiendo los procedimientos establecidos en el presente Reglamento y manuales correspondientes.

Artículo 391 Se considera que existe peligro de epidemias, cuando ocurra cualquiera de los siguientes eventos:

1. Situaciones de desastres naturales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Incremento de vectores.

3. Brotes epidémicos.

Artículo 392 Previo a la declaratoria de emergencia sanitaria el MINSA, debe convocar con carácter de urgencia, al Consejo Nacional de Salud, y a los respectivos Conselos Departamentales, Conselos Regionales Autónomos de la Costa Caribe y Conselos Municipales de Salud para coordinar las medidas a tomar.

Artículo 393 La declaratoria de emergencia sanitaria debe contener:

1. Identificación del territorio afectado.

2. Medidas necesarias para proteger a la población en riesgo.

3. Integración del comité de atención.

4. Señalamiento del período de duración.

Artículo 394 El comité de atención a la emergencia sanitaria monitorizará y evaluará el cumplimiento de las medidas sanitarias adoptadas en la declaratoria de emergencia sanitaria, así mismo deberá notificar al sistema de vigilancia del estado de salud la fecha de ocurrencia del último caso epidémico, a efecto de registrar el plazo establecido en la Ley para levantar la emergencia sanitaria.

Artículo 395 Tanto las emergencias, como las alertas sanitarias requieren que se involucren todos los integrantes del sistema de salud en el territorio afectado.

Artículo 396 Tanto en los casos de emergencias como en los casos de alerta sanitaria, la autoridad sanitaria que corresponda, puede nombrar a personas de la comunidad como inspectores a fin de facilitarles el ingreso a las viviendas y establecimientos y atender las necesidades del caso.

Artículo 397 En el caso de desastres, el MINSA, por medio de los Conselos Departamentales de Salud, Conselos Regionales Autónomos de la Costa Caribe de Salud, Conselos Municipales de Salud y del Programa de Emergencias y Desastres, coordinará el cumplimiento de las funciones previstas en el Reglamento de Asignación de Funciones del Sistema Nacional para la Prevención, Mitigación y Atención de Desastres a las Instituciones del Estado.

Capítulo II
De las Autorizaciones y su Revocación

Artículo 398 La autorización es el acto administrativo mediante el cual la autoridad

competente, permite a una persona natural o jurídica, pública o privado, la realización de actividades relacionadas con la salud humana en los casos y con los requisitos y modalidades que determine este Reglamento y las disposiciones que del mismo emanen.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o certificado de control sanitario y las que no están inscritas a un procedimiento específico se regirán por lo establecido en este Capítulo.

Artículo 399 Las autoridades sanitarias serán otorgadas por el MINSA o por los Gobiernos Municipales, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Artículo 400 Las autoridades competentes expedirán las autorizaciones respectivas, cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y pagados los derechos correspondientes.

Artículo 401 Las autorizaciones podrán prorrogarse de conformidad con los términos que al efecto fije este Reglamento. La solicitud deberá presentarse a las autoridades correspondientes con treinta días laborales de antelación al vencimiento de la autorización. Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señalen este Reglamento y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.

Artículo 402 Requieren la licencia sanitaria, los establecimientos a que se refiere este Reglamento, con las excepciones que en el mismo se establecen. Cuando los establecimientos con licencia, cambien de ubicación, requerirán nueva licencia sanitaria.

Artículo 403 Las licencias sanitarias tendrán vigencia de un año, contando a partir de la fecha de su expedición y deberán ser exhibidas en un lugar visible del establecimiento.

Artículo 404 Para obtener la licencia sanitaria deberá presentarse ante el MINSA, solicitud escrita y por triplicado, en la que deberá indicarse:

1. Nombre y domicilio del establecimiento de que se trate y en su caso, nombre y domicilio del propietario.

2. El nombre del representante legalmente constituido en caso de tratarse de persona jurídica.

3. Nombre y domicilio del profesional responsable y el número de registro profesional.

4. Organización interna.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. Recursos humanos, materiales y financieros con los que cuente.

6. Actividades que pretenda desarrollar.

7. Matrícula de la alcaldía municipal respectiva.

8. Reglamento interior del establecimiento, salvo el caso de los consultorios.

9. Los demás datos que señale el MINSA, de acuerdo a la norma técnica respectiva.

A la solicitud deberá adjuntarse la documentación comprobatoria de la información que se suministre, así como plano y memoria descriptiva del local que ocupe y de cada una de las secciones que lo integran, con especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios.

Artículo 405 Requiere de permiso; la construcción, ampliación, remodelación, rehabilitación, acondicionamiento y equipamiento de los establecimientos dedicados a la provisión de servicios de atención en salud, en cualquiera de sus modalidades.

Artículo 406 Para obtener los permisos a que se refiere el artículo anterior, además de cumplir con las obligaciones que establece el presente Reglamento, se estará a lo previsto por los manuales correspondientes.

Artículo 407 Los responsables de los establecimientos contemplados en este Reglamento, en los que se pretenda cambiar las condiciones que hubieren sido exigidas para el otorgamiento de la licencia sanitaria, deberán dar aviso a la autoridad sanitaria, en un plazo de por lo menos treinta (30) días, previos a la fecha en que se pretende realizar el cambio.

Artículo 408 Cuando por decisión propia, en el establecimiento se vaya a suspender temporal o definitivamente la provisión de sus servicios, el titular de la autorización, deberá dar aviso de ello al MINSA por lo menos con treinta (30) días de anticipación. Si la suspensión es definitiva, la autoridad sanitaria procederá a la revocación de la autorización respectiva. En el caso de suspensión temporal, deberá darse aviso de inmediato de la reanudación de labores.

Artículo 409 Toda solicitud de renovación de licencia sanitaria de funcionamiento presentada dentro del término establecido y cuyo concepto de la visita de inspección fuese desfavorable, se le concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles, prorrogable por una sola vez y por un término igual, para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas del incumplimiento son justificadas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 410 Para los efectos de este Reglamento, se entiende por certificado la constancia expedida en los términos que establezca el MINSA, para acreditar las medidas que se han aplicado.

Capítulo III
De la Inspección Sanitaria

Artículo 411 La inspección sanitaria es el conjunto de actividades dirigidas a la promoción, prevención y control del cumplimiento del ordenamiento jurídico sanitario, siendo su principal objetivo la identificación de riesgos para la salud y la recomendación de medidas preventivas y correctivas para eliminarlos, neutralizarlos o mitigarlos.

Artículo 412 La inspección sanitaria se ejerce en todo el territorio nacional y las decisiones adoptadas como resultado de la misma serán de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

Artículo 413 Las inspecciones serán realizadas por funcionarios que hayan cumplido con los requisitos de capacitación según norma técnica y serán acreditados como inspectores por el MINSA, siguiendo los procedimientos establecidos.

Artículo 414 Las medidas tomadas como resultado de la inspección sanitaria, solo podrán ser suspendidas, modificadas o derogadas por una autoridad sanitaria de nivel jerárquico inmediato superior, mediante resolución motivada en ocasión de resolver el recurso de apelación interpuesto.

Artículo 415 Las actas levantadas por los inspectores sanitarios en el ámbito de su competencia constituirán un medio de prueba para fundamentar la adopción de medidas administrativas.

Artículo 416 Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la autoridad sanitaria interpondrá la denuncia ante la autoridad competente, sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda.

Artículo 417 Los inspectores sanitarios, tienen las funciones siguientes:

1. Supervisar el cumplimiento de las medidas higiénicas sanitarias.

2. Ejercer la inspección, supervisión y monitoreo en obras de construcción hidro sanitarias.

3. Promover actividades de gestión ambiental en toda actividad de las unidades de salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4. Coordinar intra e ínter institucionalmente acciones de control y monitoreo para asegurar la salud.

5. Promover la formulación de planes, programas y proyectos de atención primaria ambiental.

6. Realizar visitas de inspección y reinspección para la identificación de factores de riesgo; e indicar las medidas de control que sean necesarias, según el riesgo del caso y su nivel de atención.

7. Ordenar la ejecución inmediata de sus recomendaciones.

8. Aplicar las sanciones pertinentes según las condiciones detectadas al realizar la inspección y según su capacidad.

9. Asesorarse o apoyarse de toda la información que le sea necesaria para realizar una efectiva inspección.

10. Asesorarse o apoyarse del personal de laboratorio o de otro recurso que le sea necesario para el desempeño de su actividad; este personal auxiliar no estará investido de las facultades del mismo.

11. Participar en las campañas de educación para promover el cumplimiento de las disposiciones sobre la salud.

Artículo 418 Los inspectores sanitarios en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales y a todos los lugares a que hace referencia la Ley.

Artículo 419 Los responsables, encargados y ocupantes de establecimientos y conductores de vehículos, objetos de inspección, estarán obligados a permitir el acceso y proveer facilidades e información a los inspectores para el eficaz desarrollo de su labor.

Artículo 420 Las inspecciones sanitarias son ordinarias y extraordinarias, según las circunstancias y criterios de la autoridad sanitaria. Las primeras se efectúan en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo que amerite realizar la inspección.

Artículo 421 Los inspectores sanitarios para su actuación estarán provistos de carné, el cual será expedido por el MINSA.

Artículo 422 Las decisiones adoptadas como resultado de la inspección serán de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 423 Los inspectores sanitarios visitarán periódicamente los establecimientos de salud y cualquier empresa, local o domicilio donde se presuma se estén infringiendo las normas sanitarias. Para tal efecto, la inspección no requiere notificación previa, bastando la presentación del carné de inspector sanitario.

Artículo 424 Los inspectores sanitarios están facultados para solicitar el apoyo a la fuerza pública cuando se les niegue el acceso a empresas, bodegas o locales en donde se presuma se están infringiendo las normas sanitarias en perjuicio de la salud pública.

Artículo 425 De cada inspección se levantará el acta correspondiente, la que contendrá entre otros datos las irregularidades encontradas, los datos necesarios para calificar la infracción, el nombre de las personas entrevistadas, la documentación entregada, las recomendaciones formuladas y el plazo para ejecutarlas y las medidas administrativas adoptadas si fuese caso. Las actas deberán ser firmadas por el inspector y por el gerente, responsable, empleado o propietario que atendió.

Artículo 426 Las actas se levantarán en el formulario oficial, en la que se incluirá la respectiva notificación, a afecto de dejar constancia del resultado de la inspección y de las medidas o recomendaciones efectuadas.

Artículo 427 En lo no previsto en este Reglamento se aplicará supletoriamente el Reglamento de Inspección Sanitaria, Decreto Nº. 432, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 71 del diecisiete de abril de mil novecientos ochenta y nueve.

Capítulo IV
De las Medidas Administrativas

Artículo 428 Se consideran medidas administrativas de seguridad, aquellas disposiciones de inmediata ejecución que dicte el MINSA, de conformidad con los preceptos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondieren.

Artículo 429 Son competentes para ordenar o ejecutar medidas administrativas de seguridad, el MINSA y los Gobiernos Municipales, en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 430 Para suspender o cancelar las habilitaciones, registros o licencias a que se hace referencia en el Artículo 77 de la Ley y el presente Reglamento, se actuará de conformidad con el procedimiento que se establece en los artículos siguientes.

Artículo 431 El procedimiento se iniciará por denuncia ciudadana o de oficio cuando el inspector competente tenga indicios o presunciones de que se ha incurrido en algunos de las causales prevista para la aplicación de las medidas administrativas. En forma

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

previa, el inspector podrá realizar cualquier actuación con el objeto de determinar si concurren las circunstancias que justifican tal iniciación.

Artículo 432 El auto de iniciación del procedimiento sancionador contendrá al menos:

1. Identificación de la persona o personas presuntamente responsables.

2. Los hechos que motivan la incoación del procedimiento, su posible calificación y las sanciones que pudieran corresponder, sin perjuicio de lo que resulte del procedimiento.

3. Nombre del funcionario que instruirá el procedimiento.

4. Órgano competente para la resolución del expediente y norma que le atribuye tal competencia.

5. Medidas de carácter provisional en los casos que fuese procedente.

Artículo 433 El auto de iniciación del procedimiento sancionador se notificará al representante legal del establecimiento de salud en las instalaciones del mismo, quien dispondrá de un plazo de siete (7) días hábiles para alegar lo que tenga a bien y proponer pruebas, señalando los medios de que pretende valerse.

Artículo 434 Recibidas las alegaciones, el funcionario instructor dictará auto de apertura del período de pruebas el que tendrá una duración de quince (15) días calendario. En ese mismo auto se pronunciará sobre las pruebas ofrecidas, rechazando aquellas que no sean pertinentes al caso.

Artículo 435 Las pruebas se valorarán de conformidad con el sistema de la sana crítica o criterio racional.

Artículo 436 La Resolución se dictará en un plazo de diez (10) días posteriores a la conclusión del período de prueba y contendrá la valoración de las pruebas practicadas que constituyen los fundamentos básicos de su decisión, filará los hechos probados especificando la sanción que se impondrá y la persona responsable o en su caso la declaración de no existencia de la infracción.

Artículo 437 La Resolución íntegra se notificará al interesado a través de cédula, previniéndole de los recursos a que tiene derecho, del órgano administrativo ante el cual recurrir y del plazo para la interposición del recurso.

Artículo 438 Las medidas administrativas de seguridad, se aplicarán de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, las Disposiciones Sanitarias y el Reglamento de Inspección Sanitaria.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 439 Para ejecutar las medidas previstas en los Artículos 78 y 79 de la Ley, el órgano que tenga atribuida la competencia, dictará la medida administrativa respectiva si tiene en su poder el acta de inspección en la que conste la existencia de la infracción o de la situación sanitaria o compruebe in situ la denuncia sobre dichas situaciones que amerite la adopción inmediata de las respectivas medidas.

Artículo 440 Los recursos a que tienen derecho las personas sancionadas, se regulan de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo sobre procedimiento administrativo de la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

Artículo 441 Será causal de cancelación del registro de funcionamiento de las entidades de prepago, el incumplimiento de los requisitos definidos en los numerales 2, 3, 6, 8 y 9 del Artículo 35 de este Reglamento, que afecte la provisión de servicios de salud.

Capítulo V
De la Aplicación de las Sanciones

Artículo 442 Para la aplicación del Artículo 82 de la Ley, son faltas leves aquellas acciones u omisiones cometidas que obstaculicen el cumplimiento de la función de regulación del MINSA.

Artículo 443 Para la aplicación del Artículo 83 de la Ley, se considera daño reversible a la salud de las personas, aquel que con los procedimientos terapéuticos disponibles en el país puedan alcanzar curación sin padecer secuelas. Así mismo se considera daño reversible al medio ambiente, aquellos provocados al agua, suelo y atmósfera que son reparables y que puedan afectar la salud de las personas.

Artículo 444 Para la aplicación del Artículo 84 de la Ley, se considera daño irreversible a la salud de las personas, aquel que comprometa la integridad de las personas, al producir secuelas o limitaciones funcionales en el desarrollo de su vida cotidiana de manera permanente. Así mismo se considera daño irreversible al medio ambiente, aquellos provocados al agua, suelo y atmósfera que no son reparables y que afectan la salud de las personas.

TÍTULO XVIII
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Capítulo I
Disposiciones Transitorias

Artículo 445 Mientras no se dicte la Ley Especial sobre Alimentos y de conformidad con el Artículo 7, incisos 12, 26 y 27 y, el Artículo 60 de la Ley, se actuará conforme a las normas siguientes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

1. El MINSA, a través de sus inspectores sanitarios ejecutará el monitoreo y control de los alimentos fortificados en las fábricas y sitios de venta, para la realización de estas actividades se apoyarán en guías de inspección, formatos de monitoreo y las normas existentes en cada uno de estos rubros. Estos alimentos serán sometidos al proceso de análisis en el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR) para verificar los niveles de fortificación de acuerdo a lo establecido en las Normas Técnicas.

2. Quedan obligados a la observancia de estas disposiciones, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, nacionales o extranjeras que produzcan, fabriquen, transformen, empaquen, fraccionen, importen, exporten, almacenen, transporten, distribuyan y expenden alimentos dentro del territorio nacional.

3. Los importadores, exportadores, productores, distribuidores, expendedores, manipuladores de alimentos, son responsables del cumplimiento de la normativa concerniente a la inocuidad sanitaria de los alimentos, así como el cumplimiento a los Registros Sanitarios y las evaluaciones de calidad efectuada a través de la vigilancia sanitaria de alimentos.

4. En ventas ambulantes de alimentos, tortillerías y similares, el MINSA, promoverá capacitación sobre manejo adecuado de alimentos y sus autorizaciones.

5. Todo propietario de establecimiento productores, distribuidores, expendedores y manipuladores de alimentos procesado previo a su funcionamiento o apertura, deberá obtener la licencia sanitaria extendida por la autoridad competente.

6. La licencia sanitaria referida en el numeral anterior, será otorgada por el SILAIS de la circunscripción territorial respectiva.

7. La vigencia de la licencia sanitaria es de dos (2) años a partir de su fecha de expedición, pudiendo interrumpirse cuando por infracciones a las Disposiciones Sanitarias se resuelva la suspensión temporal o la cancelación definitiva.

8. El proceso de autorización y de otorgamiento de la licencia sanitaria, constituye un servicio cuyo costo será establecido en base a las categorías definidas por el MINSA.

9. El registro sanitario es el acto administrativo mediante el cual, el MINSA evalúa y certifica un alimento procesado, conforme las normas y reglamentos de inocuidad y calidad específica. Este registro servirá de base para las evaluaciones del control sanitario posterior que se haga a dicho producto en el mercado.

10. Cuando se trate de alimentos procesados que constituyan riesgo para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica el interesado en registrar o importar estos alimentos debe de adjuntar a su solicitud de registro o de importación constancia fitosanitaria o zoosanitaria extendida por las autoridades del país de origen.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

11. Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que fabrique, elabore, importe o exporte alimentos procesados con destino al consumo humano que lo identifique en el mercado con cualquier título o marca de fábrica, deberá registrarlo previamente con la autoridad correspondiente del MINSA.

12. Los requisitos para el registro sanitario de los alimentos de origen nacional son los siguientes:

12.1 Llenar la solicitud de registro sanitario para alimentos.

12.2 Copia de la licencia sanitaria.

12.3 Descripción del flujo tecnológico del producto.

12.4 Anexar ficha técnica del producto que desea registrar.

12.5 Autorización por parte del fabricante para realizar los trámites de registro sanitario (sólo cuando no es el propio fabricante quien realiza el trámite).

12.6 Tres (03) muestras de alimentos de 500 gramos cada una para el caso de sólidos, o (03) muestras de un litro cada una en el caso de líquidos del alimento que se pretende registrar.

12.7 Pago de los aranceles por análisis, estos deberán ser cancelados al momento de presentar la muestra en el laboratorio.

12.8 Dos (2) ejemplares de las etiquetas o de los proyectos de etiquetas o impresos destinados a identificar el producto e ilustrar al público, los cuales deberán cumplir con los siguientes requerimientos:

12.8.1 Nombre descriptivo del producto.

12.8.2 Peso Neto.

12.8.3 Listado de ingredientes.

12.8.4 En caso de productos que requieran de condiciones especiales de conservación, deberán indicar cuál.

12.8.5 Fechas de producción y vencimiento.

12.8.6 Elaborado por fabricante.

12.8.7 Número de registro sanitario.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

12.8.8 Los demás requisitos que se especifican en la norma de etiquetado nacional.

12.8.9 Pago de aranceles a cancelar por el certificado de registro sanitario y los demás que fijen las normas técnicas.

13. Para alimentos importados:

13 .1 Llenar la solicitud de registro sanitario para alimentos.

13.2 Copia de la licencia sanitaria.

13.3 Anexar ficha técnica del producto que desea registrar.

13.4 Autorización por parte del fabricante para realizar los trámites de Registro Sanitario, sólo cuando no es el propio fabricante quien realiza el trámite.

13.5 Certificado de libre venta original extendido por las autoridades sanitarias del país de origen.

13 .6 Certificado de análisis emitido por las autoridades sanitarias del país de Origen y su correspondiente método.

13.7 Tres (3) muestras de alimentos de 500 gramos cada una para el caso de sólidos, o tres (3) muestras de un litro cada una en el caso de líquidos del alimento que se pretende registrar.

13.8 Pago de los aranceles por análisis, estos deberán ser cancelados al momento de presentar la muestra en el laboratorio.

13.9 Dos (2) ejemplares de las etiquetas o de los proyectos de etiquetas o impresos destinados a identificar el producto e ilustrar al público.

13.10 Pago de aranceles a cancelar por el certificado de registro sanitario.

13 .11 Los demás que fije la norma técnica.

14. El período de vigencia del registro sanitario de referencia de un alimento procesado es de cinco años a partir de la fecha de su otorgamiento, salvo que por infracción a las leyes, reglamentaciones y normas sanitarias se proceda a su suspensión o cancelación.

15. Está sujeto a evaluación de la calidad sanitaria todo alimento procesado y otros que se ingieren y que se comercialice en el país. Los costos de análisis para la evaluación de conformidad serán asumidos por los propietarios o dueños del producto.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

16. Los alimentos naturales no procesados, las materias primas, las materias primas secundarias, que no sean comercializadas como tal y los aditivos alimentarios no están sujetos a registro sanitario de referencia ante el MINSA, sin embargo, bajo criterios de riesgo científicamente comprobado estarán sujetos a evaluación.

17. Los cambios en el material de envase y empaque de alimentos procesados, no darán lugar a nuevo registro sanitario, únicamente deberán ser notificados por el interesado ante la autoridad competente para su autorización.

18. El registro sanitario podrá ser cancelado en los siguientes casos:

18. 1 Cuando del análisis de control que se le practique al alimento se compruebe que el mismo no es apto para el consumo humano.

18.2 Cuando en los análisis de verificación posteriores al otorgamiento se determinen cambios en su identidad o adulteración.

18.3 Cuando se tenga información con evidencia científica de entidades internacionales reconocidas, de que existe riesgo para la salud en el consumo de algunos ingredientes o compuestos del mismo.

18.4 En ningún caso se cancelará el registro sanitario de un alimento, sin antes haber cumplido el procedimiento respectivo y la resolución final de este.

19. Los establecimientos de alimentos están sujetos a inspección y supervisión higiénica sanitaria debiendo cumplir con buenas prácticas de manufactura y procedimientos operacionales, así como estándares sanitarios. Esta se realizará en horarios de funcionamiento de los diferentes tipos de establecimientos. El propietario o su representante legal son los responsables de permitir y facilitar a los funcionarios y personal autorizado realizar las inspecciones y supervisiones técnicas pertinentes.

20. En los establecimientos de alimentos, queda terminantemente prohibido el uso de empleo de materias primas y de productos o subproductos comestibles que contengan sustancias descompuestas o extrañas, de productos o subproductos que provengan de animales sacrificados en lugares no autorizados y la utilización de alimentos alterados, adulterados, falsificados o contaminados. Las sustancias que se utilicen para la limpieza y desinfección de los establecimientos deberán almacenarse separados y resguardados para evitar riesgo o contaminación. Las industrias que elaboren productos alimenticios deberán de cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura existentes en el país.

21. Es un deber de la industria alimentaria y de los expendedores de alimentos, la capacitación sanitaria del manipulador de alimentos, para lo cual deben presentar las certificaciones correspondientes a la autoridad sanitaria.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Para tal fin podrán solicitar el apoyo de las autoridades competentes.

22. El MINSA, podrá autorizar la importación de muestras de alimentos procesados para fines de registro sanitario y para pruebas de mercado presentando en este último caso certificado de libre venta otorgado por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

Esto se cumplirá en coordinación con el Ministerio Agropecuario, para establecer que dichas muestras no constituyen riesgo o peligro para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica.

23. Los productos que ingresen al país a través de donaciones deberán cumplir con los procedimientos de control establecidos por el MINSA y la documentación mencionada a continuación:

23.1 Llenar la solicitud de importación de alimentos.

23.2 Certificado de libre venta del país de origen.

23.3 Carta de donación de los productos alimenticios.

23.4 Documentación técnica.

23.5 Población beneficiada y lugar de distribución.

23.6 Una vez que el producto ingrese al país, se harán llegar muestras del mismo al MINSA para su respectivo análisis; los costos serán asumidos por el propietario.

23.7 Los demás requisitos o condiciones que se fijen en la norma técnica.

24. Para el cumplimiento de lo aquí dispuesto, el MINSA realizará las coordinaciones necesarias con los organismos donantes para establecer los procedimientos de muestreos de los distintos alimentos que se almacenan en las bodegas para ser distribuidos en el país.

Capítulo II
Disposiciones Finales

Artículo 446 En correspondencia a lo establecido en el inciso 18 del Artículo 7 de la Ley, la compensación económica para los recursos humanos en formación y que se encuentran en fase de pregrado, postgrado y servicio social, se realizará mediante estipendio definido por el MINSA, de acuerdo a la disponibilidad financiera.

Artículo 447 Corresponde al MINSA, el cumplimiento de este Reglamento y demás

disposiciones que se aprueben con base al mismo y a la Ley. Las autoridades municipales, participarán en la medida que así lo determinen los convenios que celebren con el MINSA.

Artículo 448 Las dependencias públicas y privadas coadyuvarán en la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias, siendo su deber, cuando encontraren irregularidades que constituyan violaciones a las mismas, ponerla en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 449 Las autoridades municipales y de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe podrán emitir ordenanzas y disposiciones de carácter local con relación a la salud en coordinación con el MINSA para el cumplimiento de las normas y demás disposiciones nacionales referidas a la salud vigentes.

Artículo 450 El acto u omisión contrario a los preceptos de este Reglamento y a las disposiciones que de él emanen, podrá ser objeto de orientación y educación de los infractores con independencia de que se apliquen, sí procedieren, las medidas y sanciones correspondientes.

Artículo 451 Se deroga cualquier Reglamento o disposición complementaria que en materia de salud se contraponga al presente Reglamento, el que se aplicará en forma progresiva según lo determine el MINSA.

Artículo 452 El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa Presidencial, a los nueve días del mes de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER.** - PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA. **LUCÍA SALVO HORVILLEUR,** MINISTRO DE SALUD.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Decreto Ejecutivo Nº. 63-99, Reglamento de la Ley Nº. 260, Ley Orgánica del Poder Judicial de la República de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 104 del 2 de junio de 1999; 2. Decreto Ejecutivo Nº. 22-2003, Reforma al Decreto Nº. 001-2003 Reglamento de la Ley General de Salud, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 41 del 27 de febrero de 2003; 3. Ley Nº. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 29 de enero de 2007; 4. Ley Nº. 733, Ley General de Seguros, Reaseguros y Fianzas, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 162, 163 y 164 del 25, 26 y 27 de agosto de 2010; 5. Ley Nº. 842, Ley de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarias, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 129 del 11 de julio de 2013; 6. Ley Nº. 854, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 10 de febrero de 2014; 7. Ley Nº. 864, Ley de Reforma a la Ley Nº. 290, Ley de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 20 de mayo de 2014; y 8. Decreto Ejecutivo Nº. 21-2017, Reglamento en el que se Establecen las Disposiciones para el Vertido de Aguas Residuales, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 229 del 30 de noviembre de 2017.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 41-2011, Reglamento de la Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco, aprobado el 11 de agosto de 2011 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 155 del 18 de agosto de 2011, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

DECRETO Nº. 41-2011

El Presidente de la República
Comandante Daniel Ortega Saavedra

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de Nicaragua en su Artículo 59 establece que "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen."

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

II

Que la 56ª Asamblea Mundial de la Salud, WHA56. l, aprobó el 21 de mayo 2003, el Convenio Marco para el Control del Tabaco, siendo su objetivo y de sus protocolos proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de las exposición al humo de tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional a fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco.

III

Que la República de Nicaragua, mediante Decreto A.N Nº. 5318, publicado en La Gaceta, Diario Oficial el 01 de febrero del 2008, ratificó el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

IV

Que la Asamblea Nacional de Nicaragua, aprobó la Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 151 del diez de agosto del 2010; la que establece en su Artículo 30 que la presente Ley será reglamentada en base a lo establecido en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

POR TANTO

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY Nº. 727, LEY PARA EL CONTROL DEL TABACO

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1 Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones legales necesarias para la aplicación de la **Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco,** publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 151 del 10 de agosto del 2010.

El presente Reglamento desarrolla disposiciones relativas a la regulación, prevención

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

y control de los riesgos originados por el consumo de productos del tabaco, a fin de proteger la salud de las personas, la familia y la comunidad frente a los riesgos sanitarios, sociales, ambientales y económicos ocasionados por el consumo de estos productos y por la exposición al humo del tabaco. Asimismo, establece disposiciones reglamentarias relativas a la regulación, la comercialización, publicidad y promoción de los productos del tabaco; y establece los mecanismos de fiscalización y sanción administrativa, de conformidad a lo establecido en la Ley.

Artículo 2 Uso de Términos

Para efectos del presente Reglamento, cuando se utilice la palabra Ley, deberá entenderse que se está haciendo referencia a la Ley Nº. 727, Ley para el control del Tabaco publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 151 del 10 de agosto del 2010, asimismo, cuando se cite la palabra Reglamento, se entenderá que se refiere al presente Decreto y cuando se utilice la sigla MINSA se entenderá que se refiere al Ministerio de Salud.

Artículo 3 De la Autoridad de Aplicación

Para garantizar el efectivo cumplimiento de los fines señalados en el Artículo 2 de la Ley el MINSA, en su carácter de Órgano Rector de la Salud aplicará sus disposiciones teniendo como marco de referencia la defensa y promoción del interés común y la salud pública, el estricto cumplimiento de lo establecido en la Legislación Nacional y en los Instrumentos Internacionales vigentes y vinculantes para la República de Nicaragua en materia de control de tabaco.

Artículo 4 Sujetos de Aplicación

El presente Reglamento y las disposiciones técnicas emitidas por la autoridad de aplicación en el ejercicio de sus facultades son de aplicación a todas las personas naturales o jurídicas que consuman, fabriquen, comercialicen, distribuyan, suministren y publiciten los productos de tabaco.

Artículo 5 Definiciones

Sin perjuicio de las definiciones establecidas en el Artículo 4 de la Ley, para efectos de este Reglamento, se entenderá por:

Aditivo: Cualquier sustancia que se incluya en la preparación de los productos de tabaco cuyo objetivo sea desempeñar una función tecnológica como conservador o modificador de las características organolépticas, así como sustancias que modifiquen su absorción o el comportamiento fisiológico de cualquiera de los componentes de dichos productos;

Consejo: El Consejo Nacional para el Control del Tabaco;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Cigarrillo: Cigarro pequeño de picadura envuelta en un papel de fumar;

Cigarro o Puro: Rollo de holas de tabaco, que se enciende por un extremo y se chupa o fuma por el opuesto;

Control sanitario de los productos del Tabaco: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce el MINSA, con base en lo que establecen la Ley, el Reglamento y demás disposiciones aplicables. Comprende diversas estrategias de reducción de la oferta, la demanda y los daños con objeto de mejorar la salud de la población reduciendo el consumo de productos del tabaco y la exposición al humo de tabaco de segunda mano;

Contenido: A la lista compuesta de ingredientes, así como los componentes diferentes del tabaco, papel boquilla, tinta para impresión de marca, papel cigarro, filtro, envoltura de filtro y adhesivo de papel cigarro;

Denuncia Ciudadana: Notificación hecha a la autoridad competente por cualquier persona respecto de los presuntos hechos de incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables;

Establecimiento: Se considera a los locales y sus instalaciones, sus dependencias y anexos cubiertos o descubiertos, en los que se lleva a cabo la producción, fabricación, almacenamiento, distribución o importación de productos del tabaco o en el que se brinda la prestación de un servicio público o privado;

Ingredientes: A la lista de sustancias y materias primas utilizadas en el proceso de elaboración de productos del tabaco;

Ley: La Ley para el Control del Tabaco;

Lote: La cantidad de un producto del tabaco elaborado en el mismo lugar durante un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas del mismo producto;

Mensajes sanitarios: Se refiere a cualquier texto o representación que prevenga o advierta sobre la presencia de un componente, emisión, ingrediente específico o sobre los daños a la salud que pueda originar ocasionar el uso o consumo del producto del tabaco, así como la exposición al humo de tabaco, el cual puede incluir leyendas de advertencia, gráficas, figuras, declaraciones relacionadas con: enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o datos estadísticos;

Personal laboralmente expuesto: Aquel que en el ejercicio y con motivo de su ocupación está expuesto al humo de tabaco;

Pictograma: Advertencia sanitaria basada en fotografías, dibujos, signos, gráficos, figuras o símbolos impresos, representando un objeto o una idea, sin que la pronunciación de tal objeto o idea, sea tenida en cuenta;

Proceso: El conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado y acondicionamiento, de productos del tabaco objeto de este Reglamento;

Tabaquismo: Grado de intoxicación crónica producida por el consumo de tabaco.

Artículo 6 De la Coordinación para la Prevención de Riesgos y Promoción de la Salud

El MINSA en su carácter de ente rector y autoridad de aplicación deberá desarrollar las coordinaciones pertinentes con instituciones del sector público y privado con el fin de garantizar la efectiva aplicación de planes y medidas tendientes a prevenir los riesgos ocasionados por el consumo de productos del tabaco y asegurar la promoción y protección de la salud humana.

Artículo 7 Tarea Educativa e Informativa

Las instituciones rectoras del sistema educativo y los medios de comunicación públicos y privados, contribuirán y facilitarán la tarea educativa e informativa de promoción de la salud y prevención de los riesgos ocasionados por el consumo de productos del tabaco.

La autoridad de aplicación deberá elaborar y conducir la ejecución del marco estratégico para la capacitación referida a los indicadores de riesgo del tabaquismo, los efectos nocivos a la salud de las personas, la promoción de ambientes libres de humo y la publicidad de productos del tabaco.

Artículo 8 De la Participación Ciudadana

El MINSA en su carácter de autoridad de aplicación, promoverá la participación activa de la población organizada y su colaboración en el marco del desarrollo de campañas de información permanentes, para sensibilizar a la comunidad de los riesgos del consumo de productos del tabaco y la exposición al humo del mismo, así como los beneficios de no iniciar el consumo o dejar de consumir tales productos.

Artículo 9 Diagnóstico y Atención del Tabaquismo

El MINSA y las instituciones integrantes del Consejo Nacional para el Control del Tabaco serán responsables y garantizarán el establecimiento y aplicación de normas y protocolos para el diagnóstico del tabaquismo, atención integral y tratamiento a los consumidores de productos del tabaco que deseen abandonar el consumo, cualquiera

sea su nivel de adicción.

Artículo 10 De la Responsabilidad Coadyuvante

Las dependencias y entidades públicas, así como los propietarios, administradores o responsables de espacios libres de humo de tabaco coadyuvarán en el cumplimiento de la Ley, el Reglamento y demás disposiciones sanitarias relativas a este tema. Cuando encontraren irregularidades que a su juicio constituyan violaciones al ordenamiento jurídico pertinente, lo harán del conocimiento de las autoridades sanitarias competentes, para que estas determinen la existencia de violaciones a dichas normas en el ámbito de su competencia, determinen y apliquen las sanciones correspondientes.

Artículo 11 De la Coordinación con la Población Organizada

En base a la Ley y el presente Reglamento el MINSA en coordinación y con el apoyo de la población organizada desarrollará acciones tendientes a la prevención del consumo de productos del tabaco, entre las cuales estarán:

a) Promoción y difusión de la salud comunitaria;

b) Educación e información para la protección de la salud;

c) Divulgación de las disposiciones en materia de prevención del consumo de productos del tabaco.

Artículo 12 De la Denuncia Ciudadana

Cualquier ciudadano podrá presentar ante la autoridad de aplicación denuncia en caso de que observe el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de la Ley o el presente Reglamento. El MINSA y sus delegaciones correspondientes tomarán conocimiento del caso y darán el seguimiento necesario, actuando conforme a los procedimientos establecidos en la ley de la materia.

Artículo 13 De las Facultades y Atribuciones Particulares de la Autoridad de Aplicación

Sin perjuicio de las facultades y atribuciones que otras leyes y disposiciones reglamentarias le otorgan, el MINSA en su carácter de Autoridad de Aplicación ejercerá las siguientes facultades y atribuciones particulares:

a) Recibir y atender las denuncias o quelas que al efecto se interpongan por incumplimiento de la Ley, este Reglamento y demás normativas pertinentes

b) Elaborar las normas correspondientes para la vigilancia y control sanitarios;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

c) Imponer en el ámbito de su competencia las medidas de seguridad y las sanciones que al efecto se determinen por incumplimiento de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;

d) Emitir, revocar y suspender las autorizaciones correspondientes a las que hace referencia la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;

e) Entregara los fabricantes e importadores de productos del tabaco las disposiciones relativas a las características y contenidos que tendrán los mensajes sanitarios y los pictogramas a que se refiere la Ley y que serán obligatoriamente utilizados en el empaquetado y etiquetado de estos productos;

f) Establecer las características generales y particulares con que deberán contar las áreas de tolerancia definidas en la Ley, así como las zonas o establecimientos dedicados exclusivamente para fumadores;

g) Las demás que le atribuya la Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 14 Del Registro de Fabricantes e Importadores de Productos de Tabaco

En cumplimiento de los numerales 3, 5, 7 y 9 del Artículo 2 y el Artículo 23 de la Ley, el MINSA será encargado de desarrollar y administrar el registro de las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación e importación de productos del tabaco en el territorio nacional, todo para estrictos fines informativos, de control y seguimiento sanitarios.

La inscripción en el referido registro de personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación e importación de productos del tabaco será requisito obligatorio e indispensable para la realización de cualquier acción o tramite tendiente a la importación de productos del tabaco.

Artículo 15 Del Consejo Nacional para el Control del Tabaco

Para efectos de la integración del Consejo Nacional para el Control del Tabaco, creado en La Ley, se establece lo siguiente:

1.- Los representantes de las instituciones públicas señaladas en los numerales 2) al 5) del Artículo 5 de la Ley, deberán ser funcionarios de la institución designados por los titulares de las mismas;

2.- El Consejo Nacional de Universidades delegará a su representante, del seno de las instituciones de educación superior que lo integran;

3 .- Las asociaciones de los pacientes con cáncer y las asociaciones médicas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

relacionadas que den seguimiento a los afectados por la exposición, uso y consumo del tabaco y sus productos, debidamente legalizadas con personería jurídica emitida por autoridad competente, delegarán respectivamente a un representante para que integren el Concejo Nacional para el Control del Tabaco;

Todo lo relativo a la acreditación de los delegados ante el Consejo deberá realizarse mediante comunicación escrita dirigida al Ministro o Ministra de Salud.

Artículo 16 De la Designación del Secretario del Consejo para el Control del Tabaco

Instalado el Consejo Nacional para el Control del Tabaco los integrantes del mismo elegirán dentro de su seno a un Secretario, a quien le corresponderá convocar a las sesiones por instrucciones del Presidente, dará fe de las resoluciones, coordinará al equipo técnico de respaldo y ejercerá cualquier otra función delegada por la máxima autoridad del Consejo.

Artículo 17 Funciones del Consejo Nacional para el Control del Tabaco

El Concejo Nacional para el Control del Tabaco, tiene las siguientes funciones:

1. Promover acciones tendientes al cumplimiento de la Ley y el presente Reglamento.

2. Proponer al MINSA políticas para fortalecer los procedimientos de vigilancia y control sanitarios para reducir los efectos del uso, exposición y consumo del tabaco y sus productos;

3. Proponer al MINSA medidas de seguridad y nuevos criterios relativos a la gradualidad de las sanciones a aplicar por incumplimiento de la Ley y el presente Reglamento;

4. Recomendar al MINSA características y contenidos que tendrán las advertencias sanitarias y las imágenes a que se refiere la Ley y que serán utilizados en el empaque y etiquetas de los productos de tabaco;

5. Aprobar su Reglamento Interno;

6. Las demás que le atribuyan otros instrumentos legales vigentes aplicables.

Capítulo II
Ambientes Libres de Humo

Artículo 18 De la No Contaminación con Humo del Tabaco

Los gerentes, responsables y/o propietarios de los establecimientos que cuenten con

espacios con ventilación natural, deberán garantizar la no contaminación por humo de tabaco de los ambientes laborales cerrados.

Artículo 19 De las Acciones Dirigidas al Cumplimiento de la Ley por Parte de Propietarios, Gerentes o Administradores de Establecimientos

En base a lo estipulado en los Artículos 6 y 9 de la Ley, y con el fin de asegurar que el público en general y sus empleados en particular cumplan con las disposiciones legales citadas, los propietarios, gerentes o administradores, deberán:

1. Colocar letreros en lugares visibles con el siguiente mensaje: "PROHIBIDO FUMAR", Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco.

2. El tamaño del letrero debe tener como tamaño mínimo de 10x15 pulgadas y estar colocado a una altura de 1.5 metros de altura del piso. Los letreros deben colocarse en todas las entradas, principales y secundarias del establecimiento; como en aquellas áreas específicas donde se establezca la prohibición de fumar. Se recomienda que dichos carteles incluyan el logo universal de no fumar.

3. La advertencia "PROHIBIDO FUMAR" debe estar impresa utilizando colores contrastantes, letra arial de color negro, resaltado en negrita Nº. 90, en mayúscula cerrada. El fundamento legal deberá estar impreso en letra arial de color negro, resaltado en negrita Nº. 45, en mayúscula cerrada.

4. Adoptar políticas y procedimientos que deberán seguir los empleados para impedir el consumo del tabaco en los lugares en los que sea prohibido fumar. En caso que un empleado consuma productos del tabaco, en violación de la ley, el gerente o encargado deberá tomar las medidas disciplinarias correspondientes.

5. Solicitar a toda persona que este consumiendo productos del tabaco en lugares prohibidos, que se abstenga de dicha acción. Ante la negativa a esta solicitud, exigirá al infractor que abandone las instalaciones y en caso de ser necesario solicitará el auxilio de la Policía Nacional.

Artículo 20 Rotulación y Avisos de Prohibición de Fumar

En los lugares designados como prohibidos para fumar consignados en el Artículo 6 de la Ley, se colocarán carteles con tal prohibición en todas las entradas, en cada espacio interior y en lugares visibles desde cualquier lugar de ubicación, de acuerdo a las dimensiones del área del establecimiento o local a que se hace referencia. El MINSA emitirá la normativa correspondiente.

Artículo 21 Anuncios en los Vehículos de Transporte Público

En los vehículos de transporte de uso público, se deberán colocar en áreas visibles la

señalización de prohibición de fumar según la normativa que emitirá el MINSA. Artículo 22 De las Áreas de Tolerancia o Destinadas a Fumadores Los propietarios, representantes legales y administradores de los centros laborales privados, restaurantes, cafés, bares, hoteles, centros deportivos, aeropuertos, tabaquerías, hoteles y hospedajes o establecimientos análogos, de conformidad con el Artículo 8 de la Ley, podrán habilitar un área designada para fumadores, que será menor que el área asignada al público en general, la cual no podrá ser mayor del 40% del área total. En el área designada para fumadores no se permitirá bajo ninguna circunstancia el ingreso o permanencia de personas menores de edad.

El área de fumadores deberá estar separada físicamente del resto del establecimiento, y deberá contar con mecanismos adecuados de ventilación y extracción del humo al exterior que impidan la contaminación del área de Los no fumadores y de las viviendas aledañas.

En el área designada para fumadores, según lo establece el Artículo 8 de La Ley, se deberán colocar La señalización correspondiente según la normativa que emitirá el MINSA.

En relación a las dimensiones que debe tener el área de fumadores y no fumadores, el MINSA establecerá la normativa a aplicarse en dependencia del tipo y características propias del establecimiento respectivo, todo de conformidad con la Ley y el presente Reglamento. Los establecimientos que dispongan de espacios abiertos al área libre designados para fumar, no estarán sujetos a restricción en el tamaño del área al aire libre designada para tal fin, siempre que cumplan con Los requisitos de protección medio ambiental y de no exposición al humo del tabaco.

Capítulo III
De la Publicidad, Promoción y Control a la Comercialización de Productos del Tabaco

Artículo 23 De la Publicidad y Promoción

La publicidad de los productos de tabaco difundida en el territorio nacional, independientemente de su procedencia, se ajustará a lo dispuesto en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones legales aplicables. La publicidad y promoción no deberá desvirtuar ni contravenir las disposiciones en materia preventiva y educativa.

En cualquier publicidad, si de manera figurativa aparece un paquete de cualquier producto del tabaco, este deberá cumplir con los mensajes sanitarios y pictogramas, así como ajustarse a los requisitos sanitarios establecidos en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones legales aplicables.

Artículo 24 De las Características Particulares de la Publicidad y Promoción

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

La publicidad y promoción serán congruentes con las características o especificaciones de Los productos del tabaco, para lo cual no deberá:

a) Inducir a conductas, prácticas o hábitos que fomenten, promuevan o incentiven el consumo de productos de tabaco;

b) Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de Los cuales carezca;

c) Indicar que un producto es menos nocivo que otro en razón de sus emisiones, ingredientes o las propiedades de los cuales carezca, y

d) Ser falsa, equívoca o engañosa, ni crear La impresión errónea respecto de las características, efectos en la salud, riesgos y emisiones.

Artículo 25 Del Idioma de la Publicidad y Promoción

La publicidad y promoción de los productos del tabaco que se difunda en el territorio nacional se presentará en idioma español y se referirá exclusivamente al producto de tabaco de que se trate. La presente disposición no es aplicable en lo relacionado a la marca del producto del tabaco, cuando la misma haya sido inscrita y registrada como tal en idioma extranjero, bajo los procedimientos establecidos en la ley de la materia.

Artículo 26 De la Publicidad Engañosa

La publicidad de los productos del tabaco induce a engaño cuando, en cualquier tipo de información, comunicación, publicidad comercial, envase o etiqueta se utilicen textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente:

a) Induzcan al engaño, confusión o error sobre los componentes, ingredientes, características y/o propiedades de los productos del tabaco.

b) Impliquen inexactitud o exageración sobre los beneficios o implicaciones del uso de productos de tabaco.

c) Indique o sugiera que el uso de productos de tabaco aumenta el éxito o popularidad de las personas.

d) Indique o sugiera que el uso de productos de tabaco modifica la conducta, las características físicas, intelectuales, económicas o sexuales de las personas.

Artículo 27 De la Publicidad Incentiva al Consumo del Tabaco

La publicidad de productos del tabaco se entenderá que incentiva su consumo cuando:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

a) Los productos del tabaco se presenten como promotores de éxito, bienestar o salud;

b) Se les atribuya a los productos del tabaco directa o indirectamente propiedades sedantes, estimulantes, desinhibidoras o que induzcan a conductas de riesgo;

c) Se asocien directa o indirectamente con alimentos y bebidas u otros bienes o servicios;

d) Se dirija a menores de edad;

e) Se utilicen dibujos animados, personajes virtuales, ficticios o caricaturas;

f) Participen en el mensaje personas menores de 18 años, o se asocie con actividades; conductas o caracteres propios de jóvenes menores de esta edad;

g) Se transmitan imperativos que induzcan directa o indirectamente al consumo;

h) Se asocie con ideas o imágenes atléticas, deportivas o de popularidad.

Capítulo IV
Del Rotulado, Empaquetado y Etiquetado de Productos del Tabaco

Artículo 28 Del Rotulado, Empaquetado y Etiquetado

Se prohíbe incluir, en cualquier forma de envase de los productos del tabaco y en la publicidad de dichos productos: frases, imágenes y cualquier otra forma de mensaje que sugieran menor toxicidad, menor daño a la salud o que tal publicidad asocie el éxito y la popularidad con el consumo de tabaco o que en general su consumo implique cualquier tipo de beneficio para las personas.

Se prohíbe la utilización de los símbolos patrios, imágenes de paisajes, animales o plantas representativos del país, para la promoción de productos del tabaco.

Los productores, importadores o distribuidores de productos del tabaco deberán ajustarse respectivamente a lo que establece de manera expresa el Artículo 14 de la Ley, para lo cual el MINSA adoptará todas las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento de estas disposiciones.

Artículo 29 De la Comercialización en el Mercado Interno

Para la comercialización en el mercado interno, los fabricantes, importadores y/o distribuidores respectivamente, deberán cumplir con las disposiciones relativas al empaquetado, rotulado y etiquetado de productos del tabaco señaladas en la Ley, el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

presente Reglamento y demás disposiciones aplicables. Los importadores serán responsables del incumplimiento de estas disposiciones, en caso que los productos del tabaco sean fabricados en el extranjero y los fabricantes y/o distribuidores de producto de tabaco serán los responsables en el caso que se trate de productos del tabaco elaborados en el país.

Artículo 30 De las Advertencias en los Productos de Tabaco

Los productos del tabaco con excepción de los cigarrillos en todas sus presentaciones, deberán llevar las advertencias sanitarias impresas en etiquetas adheridas a su envoltura, o de ser el caso en el cuerpo del producto si es que es expendido sin envoltura.

Artículo 31 Prohibición de Ocultamiento y Remoción de las Advertencias Sanitarias

En ningún caso las advertencias sanitarias podrán ser cubiertas por dibujos, colores o tramas impresos en el papel o plástico transparente que rodea los envases, ni ser adherida o impresa en este papel. Tampoco podrá ser cubierta por insertos u otro tipo de elementos colocados entre dicho envoltorio y los envases.

En caso que dentro de las cajetillas se incorpore un inserto, la advertencia "Fumar es dañino para la salud" deberá estar por ambos lados ocupando un 40% del espacio del inserto en mención.

Las advertencias sanitarias de los productos de Tabaco deberán ocupar como mínimo el 50% del área de demostración principal de ambas caras y hasta un máximo del 60% de dicha área; y serán rotadas e implementadas de conformidad a lo establecido en el Artículo 15 de la Ley. Así mismo, estas advertencias deberán ser impresas en todo paquete que se comercialice y en los envases contenidos en su interior, en su caso.

Artículo 32 Prohibición de Utilizar Determinados Términos en el Etiquetado, Rotulado o Empaquetado

Se prohíbe como forma de publicidad o promoción en el empaque, etiquetado o envase de los productos del tabaco, el uso de los términos: "Ligero", "Ultraligero", "Suave", "Supersuave", "Light", "Ultralight", "con bajo contenido de alquitrán"; sinónimos, símbolos u otros que puedan sugerir que el contenido del producto del tabaco es comparativamente menos perjudicial que otro, menos tóxico o menos adictivo.

Capítulo V
Del Comercio de Productos del Tabaco

Artículo 33 Del Comercio Ilícito

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

El MINSA vigilará que los importadores de los productos de tabaco cumplan con las disposiciones relativas al empaquetado, etiquetado, rotulado, contenido y emisiones, todo de conformidad con lo establecido en la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables.

En caso de incumplimiento, el producto de tabaco importado será tenido como objeto de comercio ilícito, procediéndose a su decomiso y destrucción, de conformidad con el Artículo 21 de la Ley y los responsables infractores serán sujetos de aplicación de las sanciones correspondientes.

El MINSA podrá tomar muestras y analizar los productos importados del tabaco y los productos accesorios, a fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables. Cuando se encuentre que el producto muestreado no cumple con todas las disposiciones establecidas en la Ley, el Reglamento y demás disposiciones aplicables, el MINSA procederá conforme a lo establecido en la Ley, su Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Artículo 34 Requisitos Particulares Relativos a la Importación de Productos del Tabaco

Sin perjuicio de los requisitos generales que deben cumplir los productos del tabaco, la importación de estos productos y de sus productos accesorios, se sujetará a los siguientes requisitos particulares:

1. Los importadores y distribuidores deberán tener domicilio en Nicaragua y deberán estar inscritos en el registro de fabricantes e importadores de productos del tabaco, que para tal fin administra el MINSA;

2. Podrán importarse los productos del tabaco y los productos accesorios al tabaco, siempre que el importador presente la toda la documentación definida en las disposiciones administrativas de carácter general que determina nuestra legislación vigente, y en particular a la que se refiere el presente Reglamento.

Artículo 35 Del Seguimiento para Efectos de Control de los Productos del Tabaco Internados al País

El MINSA, a través de los Inspectores Sanitarios y en coordinación con las autoridades correspondientes, está facultado para intervenir en puertos marítimos y aéreos, en las fronteras y, en general, en cualquier punto del territorio nacional, en todo lo relacionado con el tráfico de productos del tabaco y de los productos accesorios al tabaco; todo para los efectos de identificación, control y disposición sanitaria.

Artículo 36 Participación de la Autoridad de Aplicación

El MINSA participará en las acciones que se realicen a fin de prevenir y combatir el comercio, distribución, venta y fabricación ilícita de productos del tabaco y de productos accesorios al tabaco.

Artículo 37 De las Disposiciones Administrativas Aduaneras y Sanitarias, para efectos de la Importación y el Tránsito de Productos del Tabaco y sus Accesorios

La Dirección General de Servicios Aduaneros, en coordinación con el MINSA y el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA), elaborará y aplicarán según corresponda, las disposiciones administrativas de carácter general relativas a los controles aduaneros y sanitarios para la importación o tránsito por el territorio nacional, de los productos de tabaco y sus accesorios.

Artículo 38 De la Venta de Productos del Tabaco en Puertos Libres

Será permitida la venta de productos del tabaco libre de impuestos, a los viajeros adultos que demuestren con documento legal de identificación ser mayor de 18 años de edad, únicamente en los establecimientos comerciales que operen bajo el régimen de tienda libre y que se encuentren ubicados en las terminales aeroportuarias y puertos marítimos nacionales; todo conforme lo establecido en la Ley, el presente Reglamento y los instrumentos jurídicos de la Integración Económica Centroamericana vigentes.

Las prohibiciones y restricciones a las que se refiere el Artículo 20 de la Ley, no son aplicables al régimen de zonas francas.

Artículo 39 De la Destrucción de Productos del Tabaco Decomisados

La persona natural o jurídica que de conformidad al Artículo 21 de la Ley resulte responsable por comercio ilícito, violación a las normas relativas al contenido y emisiones, al etiquetado, rotulado o empaquetado de productos del tabaco, a los derechos de propiedad intelectual o por incumplimiento de disposiciones tributarias, o normas de carácter aduanero, también serán responsables de correr con los costos ocasionados por la destrucción de los productos del tabaco decomisados, todo sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que correspondan. El MINSA tendrá bajo su responsabilidad la realización de la destrucción del producto decomisado con el método adecuado, en las instituciones públicas o privadas que posean mecanismos de destrucción o incineración inocuos para el medio ambiente.

Capítulo VI
Contenido de los Productos del Tabaco y Reporte de la Industria Tabacalera

Artículo 40 De la Información a Suministrar por parte de los Fabricantes e importadores de Productos del Tabaco

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

El MINSA está facultado para pedir y recibir toda la información pertinente de parte de los fabricantes e importadores de productos del tabaco, establecida en la Ley y el presente Reglamento.

Dentro de los treinta días calendarios posteriores al final de cada período fiscal, los fabricantes e importadores de productos del tabaco, deberán suministrar a la Dirección General de Vigilancia para la Salud del MINSA, la información particular establecida en el Artículo 23 de la Ley.

Capítulo VII
Sanciones

Artículo 41 Del Régimen y Gradualidad de las Sanciones

Se establecen las siguientes sanciones por las infracciones cometidas a la Ley, al presente Reglamento y demás disposiciones aplicables:

1- La persona que fume productos de tabaco en los espacios cerrados públicos o privados que señalan los numerales 1, 2 y 6 del Artículo 6 de la Ley, será conminada por el propietario, director o representante del establecimiento, empresa, institución pública o privada a que de forma inmediata deje de fumar o que se retire del lugar. En caso de que la persona persista en su conducta u oponga resistencia, el propietario, director o representante solicitará el auxilio de la Policía Nacional, procediéndose a interponer la denuncia ante el MINSA. La sanción aplicable a esta infracción será una multa de quinientos córdobas (C$ 500.00) a un mil córdobas netos (C$ 1,000.00). En caso de reincidencia se aplicará el doble de la sanción impuesta.

El propietario, director o representante del establecimiento, empresa, institución pública o privada que permita fumar productos de tabaco en los lugares señalado en los numerales 1, 2 y 6 del Artículo 6 de la Ley, será sancionado con amonestación verbal o escrita, la primera vez. En caso de reincidencia, se sancionará con una multa de un mil córdobas netos (C$ 1,000.00) a diez mil córdobas netos (C$ 10,000), más el cierre temporal en los casos en que proceda. Si persiste la conducta, se sancionará con el doble de la multa impuesta anteriormente y la clausura definitiva del lugar en los casos que proceda.

2- La persona que fume productos de tabaco en instituciones, organizaciones o establecimientos dedicados a la salud, a la enseñanza o a la educación, tanto público como privado, que señalan los numerales 3, 4 y 7 del Artículo 6 de la Ley, será conminada por el director del establecimiento, que deje de fumar de forma inmediata o que se retire del lugar. En caso de que la persona persista en su conducta u oponga resistencia, el director del establecimiento solicitará el auxilio de la Policía Nacional, procediéndose a interponer la denuncia ante el MINSA. La sanción aplicable a esta infracción será una multa de quinientos córdobas netos (C$ 500.00) a un mil

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

quinientos córdobas netos (C$ 1,500.00). En caso de reincidencia se aplicará el doble de la sanción impuesta.

En caso de que el infractor sea empleado público, además se realizará amonestación por escrito, la primera vez; en caso de reincidencia, debe ser objeto de procedimiento disciplinario, tal y como lo establece la Ley Nº. 476, Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa, y su Reglamento, y la Ley Nº. 760, Ley de Carrera Sanitaria y su Reglamento.

El director o responsable del establecimiento dedicado a la salud, enseñanza o educación que permita fumar productos de tabaco en los lugares señalados en los numerales 3 y 4 del Artículo 6 de la Ley, será sancionado con amonestación verbal o escrita, la primera vez. En caso de reincidencia, se sancionará con una multa de un mil córdobas netos (C$ 1,000.00) a cinco mil córdobas netos (C$ 5,000.00). En caso de reincidencia se sancionará con el doble de la multa impuesta anteriormente.

3- La persona que fume productos de tabaco fuera de las áreas habilitadas como área para fumar en cualquiera de las instalaciones de las Instituciones Públicas o Privadas, que señala el numeral 5 del Artículo 6 de la Ley, serán sancionados con multa de quinientos córdobas netos (C$ 500.00) a un mil córdobas netos (C$ 1,000.00). En caso de reincidencia se sancionará con el doble de la multa impuesta anteriormente.

4- La persona que fume productos de tabaco en vehículos de transporte público colectivo, selectivo, terrestre, aéreo o lacustre, en vehículos de transporte escolar o de transporte de personal que señala el numeral 8 del Artículo 6 de la Ley será conminado por el propietario, conductor, piloto o capitán del medio de transporte, a que de forma inmediata deje de fumar. En el caso de los vehículos de transporte terrestre colectivo o selectivo, escolar o de personal, si la persona persiste en su conducta, será balada del vehículo y en caso de resistirse, se solicitará el auxilio de la Policía Nacional. El propietario, conductor, piloto o capitán que permita que se fume en los vehículos mencionados en el presente numeral será sancionado con una multa de quinientos córdobas netos (C$ 500.00) a un mil córdobas netos (C$ 1,000.00). En caso de reincidencia se sancionará con el doble de la multa impuesta anteriormente.

5- La persona que fume productos de tabaco en aquellos lugares donde fumar implique un factor de riesgo a la seguridad pública, tales como estaciones gasolineras, depósitos de gas licuado de petróleo, de sustancias químicas, explosivos, pólvora, entre otras, que señala el numeral 9 del Artículo 6 de la Ley, deberá ser retirada de forma inmediata de dichos lugares y en caso de resistencia, el propietario, representante, director o administrador del establecimiento deberá solicitar auxilio de la Policía Nacional, al infractor se le aplicará una multa de cinco mil córdobas netos (C$ 5,000.00) a diez mil córdobas netos (C$ 10,000.00). Igual multa le será impuesta al gerente o responsable del establecimiento en mención que permita fumar en los lugares donde de manera categórica lo prohíbe la Ley y el presente numeral. En caso de reincidencia se sancionará con el doble de la multa impuesta anteriormente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

6- El propietario o responsable de la administración del establecimiento, empresa, institución pública o privada de los lugares en los que la Ley prohíbe fumar, que no indique mediante carteles la prohibición de fumar, o los mismos no cumplan con lo especificado por el MINSA, será sancionado mediante amonestación escrita, la primera vez, y se le obligará a instalar los carteles o hacer las correcciones en diez días calendarios a partir de la fecha de amonestación. En caso de reincidencia, se sancionará con multa de un mil córdobas netos (C$ 1,000) a cinco mil córdobas netos (C$ 5,000.00). Si persiste la conducta, se sancionará con el doble de la multa impuesta anteriormente.

7- El propietario o responsable de la administración de los hoteles, hospedajes y establecimientos análogos; tales como bares, restaurantes; discotecas y casinos; aeropuertos; y tabaquerías, que de conformidad con el Artículo 8 de la Ley, habiliten áreas para fumar en lugares no permitidos, construyan un área mayor a la permitida o no cumplan con los requisitos señalados en la Ley, en el presente Reglamento y demás normativas dictadas por el MINSA, será amonestado de forma escrita, y se obligará a corregir los requisitos incumplidos en el plazo que establezca el MINSA, tiempo durante el cual quedará totalmente prohibido fumar en el área de tolerancia del establecimiento de que se trate. En caso de incumplimiento será sancionado con multa de diez mil córdobas netos (C$ 10,000.00) a cincuenta mil córdobas (C$ 50,000.00) y el cierre temporal del establecimiento de que se trate hasta que a juicio del MINSA se hayan subsanado las causas que originó el cierre temporal.

8- De conformidad con el Artículo 9 de la Ley, el propietario o responsable de la administración de los lugares, bienes, establecimientos, empresas o Instituciones públicas o privadas, deberá garantizar que sus empleados, subordinados y público en general cumplan la Ley y el presente Reglamento, tomando las medidas razonables, colocando para ello los carteles y rótulos necesarios, y de ser preciso podrán recurrir al auxilio de la Policía Nacional. El incumplimiento comprobado a esta disposición será sancionado con amonestación por escrito la primera vez; multa de C$ 10,000.00 (diez mil córdobas netos) y cierre temporal, la segunda vez; y C$ 100,000.00 (cien mil córdobas netos) y cierre definitivo la tercera vez.

9- Quien induzca la venta y consumo del tabaco o productos derivados mediante presentaciones engañosas hacia los consumidores, tal y como lo señala el numeral 8 del Artículo 2 de la Ley, será sancionado con una multa de cincuenta mil córdobas netos (C$ 50,000.00) a cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00) y el decomiso del producto. En caso de reincidencia se sancionará con el doble de la multa impuesta anteriormente.

10- La violación a las disposiciones del Artículo 11 de la Ley se sancionará de la siguiente forma:

a- El productor, fabricante, importador, distribuidor, comercializador que realice

publicidad o promoción de Los productos del tabaco a través de los medios de comunicación masivos tales como periódicos, radios y televisión o a través de rótulos o vallas publicitarias, entre otros, será sancionado con multa de cincuenta mil córdobas netos (C$ 50,000.00) a doscientos cincuenta mil córdobas netos (C$ 250,000.00).

b- El productor, fabricante, importador, distribuidor, comercializador que realice publicidad de los productos del tabaco y que haga referencia y lesione la integridad, dignidad e inteligencia de las personas y en especial de las mujeres, adolescentes o la niñez, o utilice símbolos patrios, imágenes de paisajes, animales o plantas representativos del país, para la promoción de productos del tabaco será sancionado con multa de cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00) a quinientos mil córdobas netos (C$ 500,000.00).

c- El productor, fabricante, importador, distribuidor o comercializador, cuyas ofertas y promociones deban ser dirigida únicamente a personas mayores de 18 años, y no verifique su edad mediante cédula de identidad u otro documento legalmente expedido y como consecuencia se permita la participación de menores de 18 años, será sancionado con multa de cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00).

d- El producto fabricante, importador, distribuidor o comercializador que venda, distribuya o entregue de forma gratuita mercaderías u objetos que contengan el nombre, logo o distintivo visible de marca de cigarrillo a menores de edad, será sancionado con multa de cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00) y el decomiso de la mercadería u objetos. Se exceptúan de esta disposición los artículos relacionados con el fumado y en las circunstancias establecidas en el Artículo 11 párrafo 6 y 10 de la Ley.

e- La persona natural o jurídica, que promocione, patrocine o publicite en eventos que directa o indirectamente se relacionen con competencias, equipos, asociaciones, confederaciones o ligas deportivas, que utilicen el nombre de cualquier marca de cigarrillos, cigarros, tabaco, o publicite el nombre de algún integrante de la industria tabacalera, serán sancionadas, con multa de cincuenta mil córdobas netos (C$ 50,000.00) a ciento cincuenta mil córdobas netos (C$ 150,000.00).

f- El fabricante, manufacturera o distribuidora de cigarrillos, cigarros o productos derivados del tabaco, que patrocine con las marcas de dichos productos, eventos deportivos de cualquier índole, así como aquellos eventos culturales o recreativos en los que la audiencia o concurrencia sean personas menores de 18 años de edad, será sancionado con multa de ciento cincuenta mil córdobas netos (C$ 150,000.00) a doscientos cincuenta mil córdobas netos (C$ 250,000.00).

g- El organizador de eventos que tengan por objeto promocionar productos del tabaco o sus derivados, que permita la presencia de menores de 18 años, sea por acción, omisión o por no haber realizado el control en cuanto a La mayoría de edad mediante cédula de identidad u otro documento legalmente expedido, será sancionado con

multa de cien mil córdobas netos (C$ 100, 000.00).

h- De conformidad con el Artículo 25 de la Ley, cuando se cometan infracciones a la publicidad, la empresa publicitaria será solidariamente responsable y será sancionada con una multa equivalente al cincuenta por ciento de la multa aplicable al propietario o representante del establecimiento fabricante o importador de Los productos de tabaco titular de la marca o producto anunciado, así como el titular del establecimiento o espacio en el que se emite el anuncio.

En todos los casos señalados en el presente numeral, la reincidencia se sancionará con el doble de la multa impuesta anteriormente.

11. La violación a las disposiciones del Artículo 12 de la Ley se sancionará de la siguiente forma:

a- El propietario, responsable o administrador de la tienda, almacén o establecimiento que venda productos de tabaco en lugares directamente accesibles para el cliente, será sancionada con amonestación por escrito la primera vez; la segunda vez se sancionará con multa de veinte mil córdobas netos (C$ 20,000.00) a cincuenta mil córdobas netos (C$ 50,000.00), y en caso de reincidir se prohibirá de forma definitiva la venta de productos de tabaco en ese establecimiento.

b- El propietario, responsable o administrador de tiendas, pulperías o misceláneas que venden productos de tabaco, y que no coloquen los carteles, proporcionados gratuitamente por las empresas productoras o distribuidoras del tabaco, que indiquen que se prohíbe la venta de productos de tabaco a menores de 18 años serán sancionadas con amonestación por escrito la primera vez; la segunda vez se sancionará con multa de un mil quinientos córdobas (C$ 1,500.00) a veinte mil córdobas netos (C$ 20,000.00) y en caso de reincidir se prohibirá de forma definitiva la venta de productos de tabaco en ese establecimiento.

c- La fabricación, importación y venta de dulces, refrigerios, juguetes u otros objetos que tengan La forma o el diseño de productos del tabaco, que envíen mensajes de forma subliminal favorables al consumo del mismo o que puedan resultar un incentivo que induzca a fumar para las personas menores de edad, se sancionará con multa de cincuenta mil córdobas netos (C$ 50,0000.00) a ciento cincuenta mil córdobas netos (C$ 150,000.00) y el decomiso de los productos, los cuales serán destruidos cuando proceda, lo que correrá por cuenta del infractor.

d- El comerciante o cualquier persona que venda directamente productos del tabaco apersonas menores de 18 años de edad debidamente comprobada, será sancionado con multa de un mil córdobas (C$ 1,000.00) a diez mil córdobas netos (C$ 10,000.00) y el decomiso del producto.

e- El productor, fabricante, importador, distribuidor o comercializador que venda o

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

entregue a título gratuito productos del tabaco en paquetes que contengan menos de 10 unidades o cigarrillos sueltos será sancionado con multa de cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00) a doscientos cincuenta mil córdobas netos (C$ 250,000.00) y el decomiso del producto. El propietario de la tienda, pulpería o miscelánea que venda cigarrillos sueltos se sancionará con una multa de cinco mil córdobas (C$ 5,000.00) y el decomiso del producto; y si la venta es realizada por vendedores ambulantes se sancionará con el decomiso del producto.

f- El productor, fabricante, importador, distribuidor o comercializador que distribuya de forma gratuita productos del tabaco a personas menores de 18 años de edad, será sancionado con multa de quinientos mil córdobas netos (C$ 500,000.00).

g- Quien emplee o utilice a personas menores de edad para vender o promocionar productos de tabaco, será sancionado con multa de quinientos mil córdobas netos (C$ 500,000.00).

h- Quien venda productos del tabaco al consumidor a través de máquinas expendedoras, por Internet, por correo o cualquier otro medio en que la edad no pueda ser verificada de forma confiable, será sancionado con multa de cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00) a doscientos mil córdobas (C$ 200,000.00) y el decomiso del producto. En caso de reincidencia se sancionará con el doble de la multa aplicada y con el cierre definitivo de esta práctica comercial.

12. La violación a las disposiciones relativas al Empaquetado, Etiquetado, advertencias y mensajes sanitarios y reporte veraz y oportuno de la información será sancionado de la siguiente manera:

a) Quien utilice términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase que produzca la falsa impresión de que un determinado producto del tabaco es menos nocivo que otro, por ejemplo expresiones tales como: "con bajo contenido de alquitrán", "ligeros", "ultraligeros" o "suaves", que señala el Artículo 13 de la Ley, se sancionará con el decomiso de todo el producto que contenga tales términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio y la destrucción de los productos por cuenta del infractor y en caso de reincidencia se multa de cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00) a doscientos cincuenta mil córdobas netos (C$ 250,000.00) y el decomiso del producto.

b) El fabricante o importador de productos de tabaco que no consignen las advertencias sanitarias en los empaques de los mismos, de conformidad con las especificaciones establecidas en la Ley, en el presente Reglamento y demás normativas emitidas por el MINSA, será sancionado con el decomiso y destrucción de los productos por cuenta del infractor y en caso de reincidencia con una multa de cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00) a doscientos cincuenta mil córdobas netos (C$ 250,000.00) y el decomiso del producto.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

c) El fabricante o importador de productos de tabaco deberán retirar el archivo electrónico de las advertencias y mensajes sanitarios suministrado por el MINSA, en un plazo de 30 días a partir de su disposición; el incumplimiento de esta disposición se sancionará con amonestación por escrito y no releva al infractor de cumplir con los períodos establecidos en el Artículo 16 de la Ley.

d) El fabricante e importador de productos del tabaco en la impresión de las advertencias sanitarias o cualquier otra información exigida, no deberán usar materiales o diseños que oscurezcan, interrumpan o reduzcan su visibilidad; el incumplimiento de esta disposición se sancionará con el decomiso y destrucción de los productos en mención y en caso de reincidencia se aplicará multa de ciento cincuenta mil córdobas (C$ 150,000.00), el decomiso y destrucción de esos productos.

e) El fabricante o importador de productos del tabaco que se niegue a proporcionar la información periódica establecida en el Artículo 23 de la Ley, brinde información falsa a quienes practiquen las supervisiones, o lo entregue fuera del período correspondiente, será sancionados de la siguiente manera: La primera vez con una multa de cien mil córdobas netos (C$ 100,000.00); la segunda vez, con una multa de doscientos cincuenta mil córdobas netos (C$ 250,000.00), el decomiso y destrucción del producto y el cierre temporal del establecimiento por 30 días como mínimo. La reincidencia será sancionada con quinientos mil córdobas netos (C$ 500,000.00), el decomiso del producto y el cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 42 Mantenimiento de valor

Las multas señaladas en el Artículo 41 del presente Reglamento, al momento de su aplicación se calcularán con mantenimiento de valor, tomando de referencia el Dólar de los Estados Unidos de América.

Artículo 43 De la sanción administrativa

El MINSA deberá motivar en su resolución la imposición de las sanciones y graduará el monto de las multas considerando el riesgo generado para la salud, la capacidad económica del infractor, la conducta sancionada, si el afectado es un menor de edad y la reiteración de las infracciones.

Una vez comprobada y graduada la infracción, el MINSA procederá, mediante Resolución Administrativa motivada, a la aplicación de la sanción correspondiente.

En la imposición de las sanciones que ameriten cierre o clausura temporal o definitiva se seguirá el procedimiento establecido en el Artículo 77 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y los Artículos 430 al 440 del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, en lo que le fuere aplicable.

Capítulo VIII

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Disposiciones Finales y Transitorias

Artículo 44 Mecanismos de coordinación interinstitucional

El MINSA con el fin de garantizar la correcta y efectiva aplicación de las disposiciones contenidas en la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables, elaborará los instrumentos o documentos que establezcan los mecanismos de coordinación con las instituciones señaladas en el Artículo 28 de la Ley, los cuales serán aprobados por los titulares de las mismas.

Artículo 45 Recaudación y Uso de las Multas Aplicadas

De conformidad con el Artículo 29 de la Ley, el MINSA en coordinación con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público desarrollará el mecanismo de asignación y desembolso de los fondos recaudados por las multas impuestas por infracciones a la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables, los cuales solo podrán ser utilizados para financiar la ejecución de planes, programas y proyectos de educación y prevención del consumo de productos del tabaco y programas para la prevención y tratamiento del cáncer originado por el consumo de estos productos.

Los planes, programas y proyectos de educación y prevención del consumo del tabaco, así como los programas para la prevención y tratamiento del cáncer, originado por el consumo de productos de tabaco, serán elaborados por las áreas correspondientes del MINSA y aprobados por el Consejo Nacional para el Control del Tabaco.

Artículo 46 El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, a los once días del mes de agosto del año dos mil once. **Daniel Ortega Saavedra,** Presidente de la República de Nicaragua. **Sonia Castro González,** Ministra del Ministerio de Salud (MINSA).

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley Nº. 862, Ley Creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 20 de mayo de 2014.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 25-2014, Reglamento de Ley Nº. 759 Ley de Medicina Tradicional Ancestral, aprobado el 29 de abril de 2014 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 85 del 12 de mayo de 2014, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

DECRETO Nº. 25-2014

El Presidente de la República

Comandante Daniel Ortega Saavedra

CONSIDERANDO

I

Que mediante Decreto A.N. Nº. 5934, la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 105, del 4 de junio del 2010, en su Artículo 1 resolvió aprobar el Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989, adoptado el 27 de junio de 1989, por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo, durante la Septuagésima Sexta Reunión, y en su Artículo 2, estableció que la aplicación de las disposiciones jurídicas contenidas en el Convenio son extensivas para los Pueblos y Comunidades Afrodescendientes (Garífunas y Creoles) de nuestro país.

II

Que el Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989, en su Parte l. Política General, Artículo 2 establece: 1. Los gobiernos deberán asumir la responsabilidad de desarrollar, con la participación de los pueblos interesados, una acción coordinada y sistemática con miras a proteger los derechos de esos pueblos y a garantizar el respeto de su integridad. 2. Esta acción deberá incluir medidas: a) que aseguren a los miembros de dichos pueblos gozar, en pie de igualdad, de los derechos y oportunidades que la legislación nacional otorga a los demás miembros de la población; b) que promuevan la plena efectividad de los derechos sociales, económicos y culturales de esos pueblos, respetando su identidad social y cultural,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

sus costumbres y tradiciones, y sus instituciones;

III

Que el Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989, en su Parte V. Seguridad Social y Salud, Artículo 25 establece: "1. Los gobiernos deberán velar por que se pongan a disposición de los pueblos interesados servicios de salud adecuados o proporcionar a dichos pueblos los medios que les permitan organizar y prestar tales servicios bajo su propia responsabilidad y control, a fin de que puedan gozar del máximo nivel posible de salud física y mental. 2. Los servicios de salud deberán organizarse, en la medida de lo posible, a nivel comunitario. Estos servicios deberán planearse y administrarse en cooperación con los pueblos interesados y tener en cuenta sus condiciones económicas, geográficas, sociales y culturales, así como sus métodos de prevención, prácticas curativas y medicamentos tradicionales. 3. El sistema de asistencia sanitaria deberá dar la preferencia a la formación y al empleo de personal sanitario de la comunidad local y centrarse en los cuidados primarios de salud, mantenimiento al mismo tiempo estrechos vínculos con los demás niveles de asistencia sanitaria. 4. La prestación de tales servicios de salud deberá coordinarse con las demás medidas sociales, económicas y culturales que se tomen en el país.

IV

Que la Ley Nº. 28, Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua, publicada en La Gaceta Nº. 23 8 de 30 de octubre de 1987, establece en el Artículo 8, numeral 2: "Artículo 8 Las Regiones Autónomas establecidas por el presente Estatuto son Personas Jurídicas de Derecho Público que siguen en lo que corresponde, a políticas, planes y orientaciones nacionales. Tienen a través de sus órganos administrativos las siguientes atribuciones generales: 2. Administrar los programas de salud, educación, cultura, abastecimiento, transporte, servicios comunales, etc. en coordinación con los Ministerios de Estado correspondientes."

V

Que el Decreto A.N. Nº. 3584, Reglamento a la Ley Nº. 28, Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 186 del 2 de octubre del 2003, en el Capítulo II, De las Definiciones, Artículo 3, establece las siguientes definiciones: "Modelo Regional de Salud: Es el conjunto de principios, normas, disposiciones, regímenes, planes, programas, intervenciones e instrumentos adoptados por las regiones autónomas por medio de resoluciones de carácter vinculante y obligatorio, que orienta y dirigen la acción de salud en sus respectivas regiones autónomas".

VI

Que con fecha 4 de julio del 2011, se publicó en La Gaceta, Diario Oficial, la Ley Nº.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

759, Ley de Medicina Tradicional Ancestral, la cual en el Artículo 64 establece que será reglamentada por el Presidente de la República.

En uso de las facultades que le confiere La Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO

REGLAMENTO DE LA LEY Nº. 759, LEY DE MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL

TÍTULO I
DISPOSICIONES FUNDAMENTALES

Artículo 1 Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos para la aplicación de la Ley Nº. 759, Ley de Medicina Tradicional Ancestral, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 123, el 4 de julio del 2011. Cuando en el presente Reglamento se haga alusión a la palabra "Ley", deberá entenderse que se refiere la Ley Nº. 759, Ley de Medicina Tradicional Ancestral, y la palabra "Reglamento", al presente Reglamento.

La complementariedad que señala La Ley, en el párrafo último del Artículo 1, debe referirse al reconocimiento de la potestad de las Regiones Autónomas de establecer sus propios modelos de salud, señalados tanto en la Ley Nº. 28, Estatuto de Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua, como en el Decreto A.N. Nº. 3584, Reglamento a la Ley Nº. 28, Estatuto de Autonomía de las Regiones de La Costa Caribe de Nicaragua.

Artículo 2 Centro o Puestos de Salud

Para los efectos del presente Reglamento se consideran centros o puestos de salud a todas aquellas unidades de salud que corresponden al primer nivel de atención administradas por el Ministerio de Salud, y el Modelo de Atención en Salud Intercultural de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe.

Las especialidades de la medicina tradicional ancestral que practican los pueblos indígenas y afrodescendientes serán establecidas en el seno del Consejo Nacional de Salud Intercultural.

El Ministerio de Salud y el Modelo de Atención en Salud Intercultural de las Regiones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Autónomas de la Costa Caribe, respeta el ejercicio individual y colectivo de La medicina tradicional ancestral desarrollado por cada pueblo indígena o afrodescendientes.

Artículo 3 Objetivos específicos

Todos los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral coordinaran entre sí y en conjunto con las autoridades comunales y autoridades de salud autonómicas, Universidades Comunitarias Interculturales y demás Organizaciones de la Sociedad Civil, las que facilitaran y acompañaran el intercambio de conocimientos y prácticas de los sistemas de salud tradicional ancestral.

a) El proceso de articulación y adaptación de los modelos de atención y gestión estarán regidos por el modelo de atención en salud intercultural de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe.

b) La protección de los derechos intelectuales colectivos derivados de Investigaciones Científicas, plantas medicinales autóctonas de la región y prácticas de salud tradicional ancestral de los pueblos indígenas, comunidades étnicas y afrodescendientes.

c) Las Autoridades Autonómicas, Universidades Comunitarias Interculturales, Ministerio de Salud, Organizaciones de la Sociedad Civil y autoridades comunales deben garantizar la aplicación del modelo de atención en salud intercultural, así como la construcción de otros modelos propios e interculturales de atención en salud, de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendiente del país.

d) Los Gobiernos y Concejos Municipales y Regionales, las autoridades comunales y territoriales son los encargados de la creación, impulsión, promoción de políticas, planes, programas y proyectos de sistema de salud tradicional ancestral pertinente y adecuada a las necesidades, cosmovisión, tradición y cultura de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, asegurar la representación de cada instancia (autoridad comunal, territorial, etc.)

e) Las Universidades Comunitarias Interculturales, MINED, MARENA, autoridades Comunales y Regionales y medios de comunicación escrito, radial y televisivo tienen la obligación de proteger, promocionar, educar y difundir las prácticas y conocimientos de la medicina tradicional ancestral, su ejercicio y la producción de recursos de biodiversidad.

f) Las Secretarias de Salud de los Gobiernos Autónomos, la Comisión de Salud Municipal, Autoridades Comunales y Universidades Comunitarias Interculturales, serán los encargados de proteger y promover el uso de medicinas naturales en condiciones de calidad, seguridad, accesibilidad y responsabilidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CAPITULO II
DEFINICIONES

Artículo 4 Definiciones

Para efectos del Reglamento y complementariamente a la Ley, se establecen las siguientes definiciones:

Autoridad Comunal Tradicional: Es la autoridad de los pueblos indígenas y afrodescendientes, elegida en Asamblea Comunal según sus costumbres y tradiciones para que los represente y los gobierne; en dependencia de la comunidad o etnia esta autoridad puede ser el Cacique, Síndico, Wihta, Coordinador u otros y como órganos colegiados el Consejo de Ancianos, Gobiernos Comunales o Juntas Directivas, entre otras expresiones.

Autoridad Territorial: Es la autoridad intercomunal, electa en la asamblea de autoridades comunales tradicionales, que representa a un conjunto de comunidades o pueblos indígenas, étnicas o afrodescendientes, que forman una unidad territorial, elección que se realizará conforme a los procedimientos que adopten entre las comunidades.

Pueblo Indígena: Es la colectividad humana que mantiene una continuidad histórica con las sociedades anteriores a la Colonia cuyas condiciones sociales, culturales y económicas les distingue de otros sectores de la sociedad nacional y que están regidos total o parcialmente por sus propias costumbres y tradiciones.

Artículo 5 Reconocimiento de Pueblos Indígenas y Afrodescendientes

De conformidad con el literal i) del Artículo 5 de la Ley, la denominación de Xiu, debe considerarse como Xiu-Subtiava, que es comunidad indígena predominante en León y Chinandega.

Artículo 6 Medicina Tradicional Ancestral y el Sector y Sistema de Salud

La medicina tradicional practicada por curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral interactúa de forma integral, armónica y complementaria con las autoridades comunales y autoridades de salud del Ministerio de Salud, autoridades autonómicas, centros de educación, universidades autónomas, medios de comunicación escrito, radial y televisivo para la promoción, divulgación, investigación e intercambio de conocimientos y prácticas de los sistemas de salud tradicional ancestral.

De conformidad con el Artículo 8 de la Ley Nº. 28, las Regiones Autónomas del Caribe a través de sus órganos de gobierno tienen como atribución elaborar y ejecutar las

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

políticas, planes y programas de salud, en coordinación con los Ministerios de Estado correspondientes. En consecuencia, aplican y se consideran parte los modelos de salud y el modelo de previsión y gestión de la salud.

TÍTULO II
DE LA ARTICULACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SALUD

CAPÍTULO I
ÁMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Artículo 7 Ámbito de aplicación

Son sujetos de aplicación de las disposiciones del presente Reglamento, todos los miembros del sistema de salud: los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral, autoridades de salud autonómicas, y sector: Universidades Autónomas y demás Organizaciones de la Sociedad Civil.

Artículo 8 Autoridades de aplicación

De conformidad con el Artículo 8 de la Ley, las autoridades de aplicación actuantes en el ámbito de sus facultades, son las siguientes:

a) El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Servicios de Salud los SILAIS y las Direcciones Municipales de Salud.

b) El Consejo Nacional de Salud Intercultural, por medio de las decisiones tomadas por mayoría absoluta del seno de sus miembros.

c) Los Presidentes de las Comisiones de Salud de los Conselos Regionales Autónomos, por mandato de la mayoría calificada de los miembros que integran dichas Comisiones.

d) Los Secretarios de Salud de Los Gobiernos Regionales Autónomos;

e) El Presidente de las Comisiones Municipales de Salud por medio de las decisiones tomadas por la mayoría simple de los miembros que integran dichas Comisiones;

f) El Presidente de las Comisiones de Salud Comunitarias;

g) Los Concejos Regionales de Salud en las Regiones Autónomas; y

h) Los Conselos de Salud Intercultural de cada pueblo indígena, sus expresiones territoriales y comunitarias en la zona del Pacífico, Centro y Norte.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

CAPITULO II
DE LAS RESPONSABILIDADES DEL ESTADO

Artículo 9 Responsabilidades institucionales Ministerio de Educación.

El Ministerio de Educación incluirá en sus políticas educativas y curriculares en los diferentes niveles y modalidades, lineamientos orientados a garantizar la protección, promoción, y difusión de las prácticas y conocimientos de la medicina tradicional ancestral.

El Ministerio de Educación incluirá en el Currículo Nacional Básico de Educación Primaria, Secundaria y Formación Inicial de Docentes, en las Ciencias Naturales, Ciencias Sociales, Lengua y Literatura, Convivencia y Civismo, Orientación Técnica y Vocacional y Expresión Cultural y Artística, conocimientos, habilidades y destrezas de la medicina tradicional ancestral de los pueblos indígenas y afrodescendientes, como una forma de conservación de la cultura y de fortalecer la identidad cultural de las y los estudiantes.

Establecerá coordinaciones con los Conselos Regionales de los Pueblos Indígenas y afrodescendientes del Pacífico, Centro y Norte de Nicaragua y Caribe para obtener información y conocimientos de la medicina tradicional y ancestral de estos pueblos, a fin de elaborar material didáctico y de apoyo que fortalezcan el desarrollo de estos contenidos y contribuyan a las acciones de capacitación con los docentes.

Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

De conformidad al Convenio 169 de la OIT, el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales establecerá los mecanismos para que no se vulnere el derecho de las comunidades indígenas y afrodescendientes de decidir sus propias prioridades en lo que atañe el proceso de desarrollo, en la medida en que este afecte a sus vidas, creencias, instituciones y bienestar espiritual y a las tierras que ocupan o utilizan de alguna manera, y de controlar, en la medida de lo posible, su propio desarrollo económico, social y cultural. Además, dichos pueblos deberán participar en la formulación, aplicación y evaluación de los planes y programas de desarrollo nacional y regional susceptibles de afectarles directamente.

Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

El Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, establecerá coordinaciones con los Conselos Regionales de los Pueblos Indígenas y afrodescendientes del Pacífico, Centro y Norte de Nicaragua y Caribe para realizar investigaciones sobre el uso indebido de la medicina ancestral y ejercer acciones contra la biopiratería, establecer una lista de recursos biológicos vegetales y animales priorizados, y realizar búsquedas en bases de datos de patentes de recursos biológicos establecidos en la lista priorizada por Nicaragua para determinar acciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 10 Políticas de salud intercultural

El Ministerio de Salud, integrará en las políticas públicas en salud, la cosmovisión y las prácticas de medicina tradicional ancestral, debiendo para ello consultar a las comunidades indígenas y afrodescendientes.

El Concejo Nacional de Salud Intercultural, promueve la articulación de políticas públicas que reconozcan el derecho que tienen los pueblos y comunidades étnicas y afrodescendientes al respeto, protección y promoción las prácticas y expresiones de la medicina tradicional ancestral en todas sus especialidades y el ejercicio individual y colectivo de los mismos, en función de la salud propia e intercultural.

Establecer las garantías adecuadas que corresponden para su efectiva aplicación y desarrollo.

a) El Ministerio de Salud a través de Dirección General de Servicios de Salud y los SILAIS incorporará en sus modelos de atención, de gestión, provisión de servicio y protocolos prácticas y elementos de la cosmovisión de la medicina tradicional ancestral de los pueblos indígenas y comunidades étnicas, permitiendo de esta manera la integración gradual de las políticas de salud intercultural dentro del sistema de salud del país.

b) Los Presidentes de las Comisiones de Salud de los Conselos Regionales Autónomos impulsa iniciativas de políticas públicas y modelos de atención, gestión y servicio regional orientado a la práctica y elementos de cosmovisión de los pueblos indígenas y comunidades étnicas y afrodescendientes para su aprobación en pleno del Concejo Regional.

c) Las Secretarías de Salud de los Gobiernos Regionales Autónomos, garantizan la implementación de las políticas y modelos aprobados por la máxima autoridad regional.

d) Los Conselos Regionales de Salud en las Regiones Autónomas integrado por Ministerio de Salud, Comisión de Salud Municipal, Universidades Comunitarias Interculturales y demás Organizaciones de la sociedad civil y ONGs que trabajan en salud con presencia en los diferentes Municipios, líderes religiosos, Instituciones del Estado, Comisión de Salud del Concejo Regional y Secretaria de Salud del Gobierno Regional y médicos tradicionales son los encargados de llevar a cabo las consultas previas para aprobación de modelos y políticas regionales y municipales por la máxima autoridad.

e) Los Concejos de Salud Intercultural de cada pueblo indígena integrado por autoridades tradicionales y formales atendiendo para ello a la costumbre, tradiciones y formas de organización ancestrales, realizarán procesos de análisis, facilitación de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

información, intercambio de prácticas medicinales ancestral, validación de las prácticas, acreditación del personal de salud tradicional, solicitud de incorporación de modelos de atención de salud pública de prácticas medicinales ancestrales, garantiza la participación de la comunidad en todo el proceso.

Artículo 11 Validación etno-social

El Ministerio de Salud, las Secretarías de Salud de las Regiones Autónomas como autoridades del sistema de salud realizará reconocimiento y validación etno-social de todas las técnicas, métodos y procedimientos utilizados en medicina tradicional por pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes.

Artículo 12 Modelos de seguridad social especiales

El Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), creará modelos especiales de cobertura de atención intercultural a los derechohabientes o asegurados por medio de las Clínicas Médicas Previsionales en el ámbito de la medicina tradicional, debiendo crear mecanismos idóneos para que el paciente pueda tener a disposición una salud integral e intercultural de manera segura, armónica y con calidad sanitaria.

Artículo 13 Articulación de la medicina tradicional ancestral

El Ministerio de Salud mediante disposiciones administrativas orientará el funcionamiento de áreas de atención en las unidades de salud donde se emplee la medicina tradicional, y cuyos tratantes sean los terapeutas tradicionales avalados por los pueblos indígenas y afrodescendientes y debidamente registrados en las Direcciones Municipales de Salud.

En el caso de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe las orientaciones para el funcionamiento de las áreas de atención contarán con el aval de las Secretarías de Salud. El Director Municipal de Salud y los Responsables de los Puestos de Salud serán las instancias de articulación para incorporar los modelos de salud intercultural.

Artículo 14 Uso de los productos de la medicina tradicional ancestral

El Ministerio de Salud diseñará un plan de articulación gradual a fin de incorporar a los servicios de salud el uso de medicina tradicional ancestral. El plan deberá contener acciones para la creación de huertos de plantas medicinales utilizadas en la práctica de la medicina alopática, de conformidad al listado taxativo de los métodos terapéuticos tradicionales identificados y validados con la debida autorización de los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral.

CAPÍTULO III
DE LA MEDICINA TRADICIONAL EN LAS REGIONES AUTÓNOMAS DE LA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

COSTA CARIBE

Artículo 15 Competencias de los Concejos y Gobiernos Regionales

Para todos los efectos de aplicación del presente Reglamento el órgano competente para desempeñar la vigilancia, control y supervisión es el Ministerio de Salud en coordinación con cada Región Autónoma de la Costa Caribe, la Comisión de Salud del Concejo Regional y la Secretaría de Salud, según los mecanismos y procedimientos establecidos en el Convenio Marco, la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, el Modelo de Salud Intercultural y demás disposiciones aplicables.

Artículo 16 Financiación de los sistemas de salud tradicionales

El Concejo Regional Autónomo y el Concejo Municipal aprobarán una partida presupuestaria anual del diez por ciento de los fondos propios asignada a la Comisión Municipal de Salud y a la Secretaria Regional de Salud para desarrollo y articulación de los sistemas de salud tradicionales, así como para la protección, fomento, promoción, educación, divulgación, capacitación e investigación en medicina tradicional ancestral. Todo de conformidad a lo establecido en el modelo de financiamiento del Modelo Regional de Salud.

CAPÍTULO IV
DE LAS ATRIBUCIONES DE LOS PUEBLOS Y COMUNIDADES INDÍGENAS Y AFRODESCENDIENTES

Artículo 17 Atribuciones y consultas previas

Los pueblos indígenas y afrodescendientes, a través de sus autoridades podrán:

a) Por medio de un delegado de sus autoridades formales o tradicionales participar activamente en la ejecución de los planes, programas y proyectos de medicina tradicional.

b) Establecer las formas de implementación de los planes y programas de capacitación y formación de recursos humanos en el seno de las comunidades indígenas y afrodescendientes.

c) Coordinar acciones en salud con las Direcciones Municipales de Salud.

d) Reconocer las capacidades de terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral a través de la certificación que emita la autoridad correspondiente de los pueblos indígenas y afrodescendientes e informarlo a las autoridades municipales de salud.

e) Hacer el retiro o cancelación de la certificación emitida cuando los terapeutas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral hayan cometido infracciones a la Ley y el Reglamento, se encuentren en interdicción civil o dejen de realizar la práctica por motivos de vejez o invalidez, debiendo informar de tal suceso a las autoridades de salud municipales.

CAPÍTULO V
DEL DERECHO A LA SALUD INTERCULTURAL

Artículo 18 Componentes del Modelo de Salud Intercultural

El Ministerio de Salud, las Secretarías de Salud de los Concejos Regionales y las Comisiones de Salud de los Gobiernos Regionales Autónomos reconocen como componentes de los Modelos de Salud Intercultural tanto la medicina tradicional ancestral como a los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral, sus servicios, productos y terapias tradicionales.

Los Modelos de Salud impulsados por el Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales Autónomos, constituyen el instrumento de integración de la salud intercultural en todos los ámbitos territoriales.

Artículo 19 Derecho a la salud propia

Además de los derechos establecidos en el Artículo 23 de la Ley, los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes tienen derecho a denunciar ante las instituciones pertinentes:

a) Las afectaciones a sus derechos sobre los recursos naturales, específicamente aquellos que le impidan hacer uso de árboles y plantas medicinales, con las cuales realiza sus prácticas de medicina tradicional ancestral.

b) La utilización de los conocimientos tradicionales con fines distintos; y

c) La violación a los derechos de la propiedad intelectual colectiva.

El Ministerio de Educación a fin de fortalecer los derechos de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes promoverá las siguientes acciones:

1. La creación de Huertos Escolares para el cultivo de plantas medicinales de tal manera que se promueva, se difunda y se eduque a niños y niñas en cuanto a las prácticas y conocimientos de la medicina tradicional ancestral.

2. Desde la escuela el uso de las plantas medicinales como una práctica de salud.

3. Realizar charlas, relatos y cuentos sobre la medicina tradicional ancestral invitando

a curanderas o agentes de salud previsional para que las brinden a estudiantes, docentes y comunidad.

4. Realizar talleres y otros eventos educativos de reproducción de contenidos de medicina tradicional.

Artículo 20 Derecho a la Salud Intercultural

Los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes tienen derecho a:

a) En la referencia que realicen los curanderos o curanderas, terapeutas tradicionales, agentes de salud tradicionales o especialistas del entendimiento o conocimiento ancestral hacia el sistema de salud alopática, ser acompañados por estos con fin de facilitar el proceso de curación o rehabilitación.

b) Recibir los documentos que contengan los informes de las enfermedades y dolencias etno-culturales integradas en los sistemas de información y estadísticas del Ministerio de Salud, y en las Regiones Autónomas de la Costa Caribe por las Secretarías de Salud, Comisiones de Salud y las Comisiones de Salud Municipales.

CAPÍTULO VI
DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD INTERCULTURAL

Artículo 21 De la integración y funcionamiento del Consejo Nacional de Salud Intercultural

El Ministerio de Salud, por medio de la Dirección General de Servicios de Salud, sesenta días después de la entrada en vigencia del presente Reglamento, convocará a las instancias señaladas en el Artículo 25 de la Ley para integrar el Consejo Nacional de Salud Intercultural.

Los representantes de cada instancia deberán ser nombrados de manera formal a través de comunicación dirigida al Ministro o Ministra de Salud, designando a un suplente que sustituya al titular en caso de imposibilidad de este.

Para el funcionamiento del Consejo Nacional de Salud Intercultural, el Ministerio de Salud elaborará la propuesta de Reglamento Interno que deberá ser aprobado en la sesión posterior a la sesión de integración de dicho Concejo.

La Secretaría Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud Intercultural estará bajo la responsabilidad de un profesional de la medicina que atienda por especialidad la medicina tradicional ancestral, quien deberá contar con una estructura de apoyo mínima y cuyo funcionamiento no ocasione erogaciones adicionales al Presupuesto General del Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 22 Del rol de los SILAIS y las Secretarías de Salud de la RACCS y RACCN

Los SILAIS ceñirán sus actuaciones de conformidad a los Artículos 58 y 59 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, publicado en La Gaceta Nº. 91 del 17 de mayo del 2002 y los Artículos 26 y 27 del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, publicado en Las Gacetas Nº. 7 y 8 del 10 y 13 de enero del 2003; las Secretarías de Salud de la RACCS y RACCN ceñirán sus actuaciones de conformidad al Modelo de Salud Intercultural.

TÍTULO III
DE LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL

CAPÍTULO I
DE LA MEDICINA TRADICIONAL ANCESTRAL

Artículo 23 Relación entre la práctica de la medicina tradicional ancestral y la medicina alopática

Los servicios de salud de los pueblos indígenas y afrodescendientes se coordinarán de forma armoniosa con los servicios del sector salud alopático, debiendo para ello existir convenios de cooperación entre las autoridades de los pueblos indígenas y afrodescendientes y las autoridades de salud municipales del MINSA.

Artículo 24 Articulación de la medicina tradicional ancestral y la medicina alopática

Las autoridades de los pueblos indígenas y afrodescendientes y las autoridades de salud municipales del Ministerio de Salud mediante la firma de convenios de colaboración establecerán los mecanismos de coordinación entre la medicina tradicional ancestral, la medicina alopática y el Modelo de Salud Intercultural de la Costa Caribe.

De igual manera se elaborarán de forma coordinada las guías de práctica clínica o protocolos de las patologías más comunes que atiende la medicina tradicional ancestral, los cuales deben ser aprobados por Acuerdo Ministerial del Ministerio de Salud.

Artículo 25 De la investigación en la medicina tradicional ancestral

Para la investigación y promoción colectiva de la medicina tradicional ancestral, la Dirección General de Servicios de Salud deberá aprobar los Protocolos de Investigación de manera coordinada con las Secretarías de Salud Regionales, los Concejos Regionales, Departamentales, Municipales y las Comisiones Comunitarias de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 26 Procedimiento de la investigación en medicina tradicional ancestral

Previo a la aprobación del Protocolo de Investigación se debe obtener la aprobación de las autoridades de los pueblos indígenas o afrodescendientes.

Artículo 27 De las patentes sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Colectiva

El Registro de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, con el fin de evitar la indebida apropiación de los conocimientos tradicionales, la biopiratería y que los pueblos indígenas o afrodescendientes de la República de Nicaragua tengan la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de los mismos deberá requerir al solicitante de patente de invención el consentimiento expreso y por escrito del pueblo indígena o afrodescendientes, en cuyo territorio se realizó estudio, sistematización o investigación que de origen a la solicitud de patente de invención.

El consentimiento deberá constar por escrito ante notario público y debidamente inscrito tal como lo establece el Artículo 34 de la Ley. El consentimiento por parte de los pueblos indígenas o afro descendientes que hace referencia a favor de terceros, se entenderá que este no será un derecho exclusivo.

En el caso de consentimiento de pueblos indígenas o afro descendientes se regirán por las disposiciones de la legislación interna y tomando en cuenta las disposiciones acordadas en los Tratados vigentes en la República de Nicaragua.

Artículo 28 Financiación y características de la investigación en medicina tradicional ancestral

El Ministerio de Salud, así como las Secretarías de Salud y las Comisiones de Salud de los Concejos Regionales, coordinarán y vigilarán el uso de los recursos financieros y asistencia técnica destinados a la investigación en materia de Medicina Tradicional Ancestral.

Artículo 29 Divulgación de usos de plantas medicinales

El Ministerio de Salud, las Secretarías de Salud y las Comisiones de Salud de los Concejos Regionales, de forma coordinada con instituciones académicas de investigación, y enseñanza, divulgarán los usos farmacológicos, toxicológicos, clínicos y formas de consumo de las plantas medicinales, contando para ello con el apoyo, involucramiento y participación de los pueblos indígenas y afrodescendientes.

Artículo 30 Normas jurídicas de protección a pueblos indígenas y afrodescendientes

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

En atención a lo establecido en el Artículo 37 de la Ley, se debe observar la Ley Nº. 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y sus reformas publicadas en su texto refundido, en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 20 del 31 de enero del 2014; con el fin que el resguardo y uso sostenible de los Recursos Naturales, sea para beneficio de la sociedad nicaragüense y en especial para los pueblos originarios.

Artículo 31 Seguridad de las investigaciones en medicina tradicional ancestral

Las investigaciones que se realicen en territorios indígenas y aéreas protegidas, deben de realizarse de acuerdo a lo establecido en los Artículos 57 y 58 del Decreto Nº. 01-2007, Reglamento de Áreas Protegidas de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 8 del once de enero del dos mil siete.

Artículo 32 Acuerdos contractuales

El Acuerdo Contractual a que se refiere el Artículo 41 de la Ley, debe contener al menos las siguientes disposiciones: Generales de Ley de las partes suscribientes, acreditaciones correspondientes, objeto del Acuerdo, Ámbito de aplicación del acuerdo, compromisos de las partes, procedimiento para la solución de conflictos, causales de rescisión y vigencia del acuerdo.

Artículo 33 Contrapartes necesarias en los procesos de investigación

Los Gobiernos Regionales Autónomos de la Costa Caribe, a través de las Secretarías de Salud, coordinarán la participación de los Centros e Institutos de Estudio e Investigación de las Universidades Comunitarias, en los estudios e investigaciones sobre medicina tradicional ancestral. Tal participación deberá formalizarse a través de los instrumentos jurídicos pertinentes utilizados por las autoridades de los Gobiernos Regionales.

Artículo 34 De los convenios de cooperación científico técnica

Los convenios de cooperación científico-técnico que señala el Artículo 43 de la Ley deberán suscribirse para el fortalecimiento de las investigaciones y capacitaciones en medicina tradicional ancestral.

CAPÍTULO III
DE LA RETRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

Artículo 35 Reinversión de beneficios para la sostenibilidad de los recursos naturales

Al momento de definir porcentajes, se debe definir también los sitios en los que se puede extraer el recurso, con el objetivo de aprovechar el mismo de forma sostenible y

garantizar que siempre haya existencia para su debido aprovechamiento. Los porcentajes de los que habla la Ley, deben ser definidos tomando en cuenta cantidades de extracción para aprovechamiento que se realizarán.

CAPÍTULO IV
DE LAS PLANTAS MEDICINALES

Artículo 36 Declaratoria de interés nacional De conformidad con los Artículos 48 y 50 de la Ley, el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales elaborará el Listado Nacional de Plantas y Árboles Medicinales, la cual quedará abierta para introducir las nuevas especies con propiedades medicinales que vaya identificando el MINSA.

TÍTULO IV
DISPOSICIONES DISCIPLINARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

CAPÍTULO I
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 37 Clasificación y gradualidad de las sanciones

Para efectos de la aplicación de las sanciones por infracciones a la Ley, señaladas en el Artículo 59 de la Ley, se establece la siguiente gradualidad:

a) **Faltas Leves:** Operar establecimientos no certificados por autoridad competente.

b) **Faltas Graves:** Violar los principios de la medicina tradicional ancestral y la comisión de dos faltas leves en el período de un año, contado desde la comisión de la primera falta leve.

c) **Faltas Muy Graves:** Causar perjuicio personal, familiar, colectivo o de terceros, por la práctica de la medicina tradicional ancestral y la comisión de dos faltas graves en el período de un año contado a partir de la comisión de la primera falta grave.

Artículo 38 Aplicación gradual de las sanciones

Las infracciones a la Ley y al presente Reglamento serán sancionadas con:

a) **Por la Comisión de faltas leves:** la inhabilitación por tres (3) meses del curandero o curandera, terapeuta tradicional, agente de salud tradicional o especialista del entendimiento o conocimiento ancestral que comete la falta y el cierre temporal del establecimiento por un período de tres (3) meses. El administrado durante el período de la sanción deberá obtener la correspondiente autorización.

b) **Por la Comisión de faltas graves:**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

• Inhabilitación por seis (6) meses del curandero o curandera, terapeuta tradicional, agente de salud tradicional o especialista del entendimiento o conocimiento ancestral que comete la falta; y
• Cierre temporal del establecimiento por un período de seis (6) meses.

c) **Por la Comisión de faltas muy graves:**

• La inhabilitación definitiva y cancelación del documento de certificación del curandero o curandera, terapeuta tradicional, agente de salud tradicional o especialista del entendimiento o conocimiento ancestral que comete la falta.

• Cierre definitivo del establecimiento de medicina tradicional ancestral.

• Ocupación de bienes, utensilios de trabajo y productos de medicina tradicional ancestral.

El procedimiento para la aplicación de las sanciones es el siguiente:

1) Informe de denuncia e invalidación que hacen las autoridades de los pueblos y comunidades indígenas y afrodescendientes, presentado ante el Ministerio de Salud o las Secretarías Regionales.

2) El Ministerio de Salud o las Secretarías Regionales, abren expediente con el Informe recibido y citan al administrado, quien deberá comparecer dentro de los tres días hábiles después de notificado a hacer uso de sus derechos, presentando los medios de prueba de que piensa valerse para el descargo de la responsabilidad informada. El funcionario receptor levantará acta de la comparecencia, la cual deberá ser firmada por el citado.

3) El Ministerio de Salud o las Secretarías Regionales de Salud después de los tres días hábiles a la comparecencia dictan la Resolución aplicando la sanción, la cual debe ser notificada al interesado dentro de los dos días hábiles siguientes de haberse dictado.

Artículo 39 Recursos administrativos

Los recursos administrativos a que tienen derecho las personas sancionadas, se regulan de conformidad a lo dispuesto en el Capítulo IV, De los Procedimientos y Conflictos Administrativos de la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

CAPÍTULO II
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 40 Traducción

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

El presente Reglamento, al igual que la Ley, deberá ser traducido para su conocimiento, divulgación y aplicación efectiva, en las lenguas de los pueblos indígenas y afrodescendientes, que se hablen en el país.

Artículo 41 Vigencia

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día veintinueve de abril del año dos mil catorce. **Daniel Ortega Saavedra,** Presidente de la República de Nicaragua. **Sonia Castro González,** Ministra de Salud.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 854, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 10 de febrero de 2014; y 2. Ley Nº. 926, Ley de Reforma a la Ley Nº 28, Estatuto de la Autonomía de las Regiones de la Costa Caribe de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 59 del 31 de marzo de 2016.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

ASAMBLEA NACIONAL

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, del Decreto Ejecutivo Nº. 26-2014, Reglamento de la Ley Nº. 774 Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua, aprobado el 29 de abril de 2014 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 86 del 13 de mayo de 2014, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2020.

DECRETO Nº. 26-2014

El Presidente de la República
Comandante Daniel Ortega Saavedra

CONSIDERANDO

I

Que la medicina natural y otras terapias han venido siendo utilizadas y aceptadas como métodos de curación y sanación por algunos sectores de la población nicaragüense, atendiendo sus creencias, costumbres o cosmovisión y en consecuencia deben ser tenidas como complementarias dentro del Sistema Nacional de Salud.

II

Que es interés del Estado de Nicaragua garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de la práctica de la medicina natural, de las terapias complementarias y el uso de productos naturales a nivel nacional como alternativa de curación en beneficia de la salud de la población.

III

Que la Asamblea Nacional de Nicaragua, aprobó la Ley Nº. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 10, el 18 de enero del 2012, la cual establece en su Artículo 79 que será reglamentada por el Presidente de la República, de conformidad con el Artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO

REGLAMENTO DE LA LEY Nº. 774 LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 1 Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos para la aplicación de la Ley Nº. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 10, el 18 de enero del 2012.

Artículo 2 Aplicación del Reglamento

Al Ministerio de Salud como institución rectora de la salud, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que determina la Ley Nº. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua.

Artículo 3 Abreviaturas

Cuando en el presente Reglamento se haga alusión a la palabra "Ley", deberá entenderse que se refiere la Ley Nº. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua, y la palabra "Reglamento", al presente Reglamento.

De igual forma cuando se haga alusión al nombre "Dirección General de Regulación Sanitaria" debe entenderse que se refiere a "Dirección General de Regulación para la Salud", que es el texto utilizado en la Ley.

Artículo 4 Concepción de la medicina natural y terapias complementarias y respeto a la cosmovisión

El Ministerio de Salud garantizará la aplicación, el respeto y mantendrá la concepción de la medicina natural y terapias complementarias expresada en los Artículos 4 y 10 de la Ley, mediante la actualización de las guías clínicas, protocolos y normativas, conforme los nuevos conocimientos, descubrimientos, concepciones y actualizaciones científicamente validadas.

Artículo 5 Derecho al acceso a la Medicina Natural y Terapias Complementarias

De conformidad con los Artículos 5 y 6 de la Ley, el Ministerio de Salud promoverá el acceso y uso de los servicios de salud donde se brinde atención en medicina alopática, naturo-ortopática, tradicional ancestral, natural y terapias complementarias, de conformidad con las leyes que regulan cada una de estas especialidades.

Artículo 6 Responsabilidad de divulgar la medicina natural y otras terapias

Como parte integrante de la Política Nacional de Salud que impulsa el Ministerio de Salud, se divulgará entre la población nicaragüense la atención en medicina alopática,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

naturo-ortopática, tradicional ancestral, natural y terapias complementarias. La población tiene derecho a elegir el método terapéutico, como parte del respeto a los derechos humanos de creencias, cosmovisión, costumbres y prácticas.

Artículo 7 Promoción para la aplicación de las prácticas

El proceso de articulación y adaptación de los modelos de atención y gestión de la medicina convencional, tradicional/ancestral y la medicina natural estarán regidos por el modelo de atención en salud que implemente el Ministerio de Salud en los municipios del Pacífico, Centro y Norte del país y por los modelos de salud intercultural de las Regiones Autónomas del Caribe de Nicaragua y otros modelos de salud Regional que se implementen.

Artículo 8 Promoción de la investigación y práctica de la Medicina Natural

De conformidad con los Artículos 9 y 21 de la Ley, el Ministerio de Salud promocionara la investigación y práctica de la medicina natural, las terapias complementarias y el uso de los productos naturales.

Artículo 9 Integración de organismos al Consejo Nacional de Salud

El Ministerio de Salud deberá convocar a un delegado de las organizaciones, organismos, instituciones de la educación superior, fundaciones y gremios sin fines de lucro y de otras denominaciones, dedicadas o vinculadas al ejercicio de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales para integrar el Concejo Nacional de Salud.

Artículo 10 Conceptos y definiciones

De forma complementaria a los conceptos y definiciones dadas en el Artículo 12 de la Ley se entenderá por:

Actividad terapéutica: La actividad terapéutica se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

Biosalud: Es otra forma de vivir basada en la confianza y cuidado pleno de nuestro cuerpo, en nosotros mismos, en la bioenergía del universo y en el amor de Dios.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para que cumplan las normas de calidad.

Certificado de registro: Documento oficial emitido por la autoridad competente que

autoriza comercializar un producto natural medicinal.

Comité de expertos: Grupo de personas que por su idoneidad es reconocido por la autoridad reguladora, para avalar los documentos que respaldan el uso y seguridad de una sustancia activa natural o de un producto natural medicinal.

Consultorio, clínica, o centro de atención en medicina natural o terapias complementarias: Es el establecimiento proveedor de servicios de salud donde se brinda atención en medicina natural, terapias complementarias, y se prescriben o recetan productos naturales, bajo la responsabilidad de un profesional o terapeuta de La medicina natural o terapias complementarias, que puede funcionar con uno o varios profesionales o terapeutas.

Establecimientos naturistas: Son los autorizados para, fabricar, envasar, importar, exportar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales de uso medicinal. En el caso de los establecimientos fabricantes que además sean comercializadores, cada una de estas actividades funcionará en áreas separadas y cumplirán los requisitos exigidos en el presente Reglamento, otorgándosele Licencia Sanitaria de funcionamiento como establecimiento fabricante y expendedor.

Etiquetado: Información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

Extracto: Producto que se obtiene del recurso natural de uso medicinal por la acción de un disolvente de acuerdo a los métodos de extracción reconocidos.

Farmacia Naturista: Establecimiento debidamente autorizado por el MINSA, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, fórmulas magistrales u oficinales de productos naturales, incluyendo aquellos que contienen sustancias controladas.

Fecha de expiración o vencimiento: Fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal, almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

Fitoterápico: Preparación farmacéutica a base de material vegetal de la que se ha demostrado actividad terapéutica por tradición, experimentación preclínica o clínica.

Fórmulas oficinales: Es aquel producto natural medicinal elaborado y garantizado por un profesional naturista o farmacéutico, bala su dirección, dispensado en su establecimiento, farmacia naturista o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario, destinado a la entrega directa a los enfermos a los que abastece dicho establecimiento o farmacia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Fórmulas magistrales: Es toda fórmula prescrita y preparada al momento para cada caso, detallando su composición cualicuantitativa, su forma naturista y su manera de suministrarla.

Licencia Sanitaria de funcionamiento: Es el documento expedido por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Farmacia o las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, a los establecimientos que cumplen con buenas condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas para la fabricación, envasado, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos naturales de uso medicinal.

Material vegetal: Plantas medicinales completas o cualquier órgano o exudado de las mismas, pulverizadas o trituradas utilizadas en la elaboración de fitoterápicos.

Medicina alopática: Sistema por el cual los médicos y otros profesionales de atención de la salud (por ejemplo, enfermeros, farmacéuticos y terapeutas) tratan los síntomas y las enfermedades por medio de medicamentos, radiación o cirugía. También se llama biomedicina, medicina convencional, medicina corriente, medicina occidental, y medicina ortodoxa.

Modalidad de venta: Variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales, siendo estas las siguientes:

a. Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica.

b. Producto de venta libre.

Monografía de producto terminado: Descripción científico técnica del perfil de seguridad y eficacia de un producto natural.

Nombre científico: Nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

Nombre común: Denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

Número de registro sanitario: Es el código numérico asignado por la instancia correspondiente, al producto que ha cumplido con el proceso reglamentario de obtención de registro sanitario. Puestos de Venta de productos naturales: Es todo establecimiento en donde se expenden exclusivamente productos naturales nacionales o importados, envasados o menudeados, que por su relación beneficio riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica, pudiendo funcionar sin regente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Se exceptúan de la clasificación de la Ley y el presente Reglamento los puestos tradicionales donde se expenden cáscaras, raíces, holas, semillas, entre otros, en los mercados municipales del país o de forma ambulante.

Preparación natural: Es la obtenida a partir de la materia prima natural mediante proceso de fraccionamiento, extracción con disolventes, expresión, destilación, purificación, fermentación, concentración o cualquier otro proceso físico o biológico.

Principio activo: Son los ingredientes de los productos naturales procesados que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos principios activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación, si se dispone de métodos analíticos adecuados, para que contengan una cantidad determinada de ellos. En los casos que no se puedan identificar los principios activos, se puede considerar que todo el medicamento herbario es un solo principio activo.

Producto natural medicinal: Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

Producto natural de uso medicinal: Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o combinaciones de estos; como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde los puntos de vista químicos; inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos, no se considera producto natural de uso medicinal.

Producto natural medicinal tradicional: Es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancias activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos. Se emplean por vía oral o tópica u otra vía que no requiera esterilidad.

Profesional Responsable: Profesional naturista, naturo ortopático, farmacéutico o Químico Farmacéutico, responsable técnico del registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder notariado y legalizado.

Radiónica: Es una terapia complementaria de curación energética a distancia que se

utiliza para diagnosticar, prevenir, rehabilitar, y/o tratar las enfermedades, físicas, mentales, emocionales y energéticas. Utiliza instrumentos especiales energéticos conectados a la facultad radiestésica del ser humano; además utiliza un método específico de análisis, y el operador está facultado para ello mediante la preparación técnica y profesional de la Societá Italiana di Radionica.

Registro Sanitario: Procedimiento de aprobación por la Autoridad Competente de un país para la comercialización de un producto natural medicinal, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

Sustancia activa natural: Sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

Titular del producto o titular del registro: Persona física o jurídica propietaria del producto.

Triturados: Partes seleccionadas del producto natural (holas, flores, raíces, tubérculos, etc.) que se secan, trozan, desmenuzan, seccionan o trituran hasta obtener la consistencia deseada, empleadas para la elaboración de capsulas, tabletas y productos vegetales que requieren la adición de agua antes de su uso.

Uso tradicional: Es el sustentado con pruebas documentales que hacen constar que la droga natural que se emplea en un producto, ha sido utilizada durante tres más décadas con fines medicinales.

Vida útil: Período durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

CAPÍTULO II
AUTORIDAD Y SU ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 11 Ámbito de aplicación de las disposiciones del Reglamento

El desarrollo y práctica de la medicina natural, terapias complementarias serán regulados por las guías de práctica clínica o protocolos que dicte el Ministerio de Salud.

Las disposiciones en cuanto a los productos naturales del presente Reglamento, se aplican a los productos procesados industrialmente de uso medicinal que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos, que demuestren estar exentos de riesgos para la salud humana a través de la sustentación bibliográfica, análisis químicos y pruebas toxicológicas, que se fabriquen, envasen o

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

empaquen, almacenen, distribuyen y expendan, en todo el territorio nacional.

Artículo 12 Autoridad competente

La autoridad competente para exigir la observancia de este Reglamento, es el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria, la Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención y los SILAIS del país.

En el caso de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe de Nicaragua, el Ministerio de Salud incorporará la Medicina Natural, terapias complementarias y productos naturales en los Convenios con los Gobiernos y Concejos Regionales de forma pertinente y adecuada a las necesidades, cosmovisión, tradición y cultura de los pueblos y comunidades indígenas y afro-descendientes.

Artículo 13 Instancia organizativa

De conformidad con los Artículos 15 y 16 de la Ley, son instancias de aplicación de la Ley y el presente Reglamento, las siguientes:

1. La Dirección de Farmacia, en cuanto a la emisión de Licencias Sanitarias de tales productos a establecimientos que fabrican o producen industrialmente, distribuyen, comercializan productos de origen natural; y el otorgamiento del Registro Sanitario. La licencia sanitaria de funcionamiento otorgada tiene una vigencia de cuatro años a partir de la fecha de emisión;

2. La Dirección de Regulación en Salud, en cuanto a la habilitación de los establecimientos proveedores de servicios de salud donde se brinde atención usando medicina natural y terapias complementarias;

3. La Dirección de Regulación de Profesionales, Tecnología y Legislación en Salud, en cuanto al otorgamiento del número de Registro o Código Sanitario de los profesionales y Técnicos egresados de centros de educación superior nacionales o extranjeros con formación específica en medicina natural y terapias complementarias; y

4. La Dirección de Regulación de Alimentos en cuanto al otorgamiento del Registro Sanitario de productos o suplementos alimenticios de origen natural y a la emisión de Licencias Sanitarias de establecimientos que fabrican o producen y distribuyen o comercializan productos o suplementos alimenticios.

Artículo 14 Facilitación de procesos y trámites

Cada una de las instancias señaladas en el artículo anterior, en el ámbito de sus facultades facilitarán los procesos y trámites para la apertura y autorización de los establecimientos y el registro de los productos naturales a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, producción, importación, exportación,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

distribución y comercialización de productos naturales y de otra naturaleza que se utilicen en la medicina alopática, naturo ortopática, natural y terapias complementarias.

Artículo 15 Clasificación de productos naturales

La Dirección de Farmacia, una vez elaborado el Vademécum natural, clasificará los productos naturales obtenidos de plantas, animales o minerales, que tengan indicaciones terapéuticas específicas, y que son objeto de registro sanitario. Los productos naturales elaborados mediante el régimen de fórmulas magistrales o preparados oficiales, no requieren registro sanitario.

Artículo 16 Función reguladora de la Medicina natural, terapias complementarias y establecimientos comercializadores de productos naturales en los SILAIS

Los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud, SILAIS regulan y fiscalizan la práctica de la medicina natural y terapias complementarias, así como los establecimientos que comercializan productos naturales que establece el Artículo 19 de la Ley, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia, creadas en virtud de la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, y el equipo de regulación en relación a los protocolos de atención y estándares de habilitación.

Artículo 17 Incorporación de la Medicina Natural en el Sistema Nacional de Salud

El Ministerio de Salud, a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, habilitará a los establecimientos proveedores de servicios de salud, que brinden atención en medicina natural y terapias complementarias, con el fin de promover y regular la calidad de la atención y la seguridad de las personas que hacen uso de este tipo de servicios de salud.

Para tal fin se asumen los estándares específicos para los servicios de salud en medicina natural y terapias complementarias, definidos en el Manual de Habilitación de Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud.

Artículo 18 Auditorías de la calidad de la atención de la Medicina Natural y Terapias Complementarias

Las auditorías de la calidad de atención que se realicen de oficio o a instancia de parte, sobre atención brindada en medicina natural o terapias complementarias, seguirán el procedimiento establecido en el Capítulo IV, De las Auditorías de Calidad de la Atención Médica, Artículos 149 al 161, del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, y la Norma de Auditoría de la Calidad de la Atención Médica.

Artículo 19 Elaboración de guías de práctica clínica o protocolos

El Ministerio de Salud y sus distintas instancias permanentemente y de acuerdo al

Artículo 23 se apoyará en los organismos, asociaciones e instituciones educativas que desarrollan y velan por la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales para las consultas respectivas sobre la elaboración de los protocolos o guías de práctica clínica de cada especialidad.

CAPÍTULO III
DE LOS MECANISMOS DE PRESERVACIÓN DE LA FLORA, FAUNA Y OTROS INSUMOS NATURALES VADEMECUM NATURAL DE NICARAGUA

Artículo 20 Mecanismos para preservar la flora y fauna nacional

De conformidad con el Artículo 24 de la Ley, el Ministerio de Salud en coordinación con los Ministerios del Ambiente y de los Recursos Naturales y Agropecuario, establecerán los mecanismos para una explotación racional de los recursos naturales utilizados en la práctica de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales, fundamentado en el desarrollo sostenible, con equidad y justicia social y tomando en cuenta la diversidad cultural del país y respetando los derechos reconocidos a las Regiones Autónomas de la Costa Caribe y Gobiernos Municipales.

Artículo 21 Del ordenamiento y aprovechamiento regional

Del MARENA y MAG.

El MINSA en coordinación con el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales y el Ministerio Agropecuario, y los municipios del país, elaborarán el listado de plantas, animales y minerales medicinales existentes en sus territorios correspondientes, establecerán programas de repoblación, priorizando aquellas especies de plantas y animales en vías de extinción, e incentivarán las prácticas y técnicas de cultivo y procreación de tales especies, así como el uso racional de minerales y otros elementos extraídos de la tierra y de las masas de agua; así como en la protección de los ecosistemas.

Del MINED.

El Ministerio de Educación incluirá:

i. En sus políticas educativas y curriculares en Los diferentes niveles y modalidades, establecerá lineamientos orientados a garantizar la protección, promoción, y difusión de las prácticas y conocimientos de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales, de conformidad con las prácticas que sean reconocidas por el MINSA.

ii. En el Currículo Nacional Básico de Educación Primaria, Secundaria y Formación Inicial de Docentes, en las Ciencias Naturales, Ciencias Sociales, Lengua y Literatura, Convivencia y Civismo, Orientación Técnica y Vocacional y Expresión Cultural y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artística, conocimientos, habilidades y destrezas de La medicina natural y terapias complementarias como una forma de conservación de la cultura y de fortalecer La identidad, cultural de las y los estudiantes.

iii. Obtener información y conocimientos de la medicina natural y terapias complementarias, a fin de elaborar material didáctico y de apoyo que fortalezcan el desarrollo de estos contenidos y contribuyan a las acciones de capacitación con Los docentes.

iv. Desarrollar en los huertos escolares el cultivo de plantas y árboles medicinales.

Del MINSA

El Ministerio de Salud a través de las Direcciones Generales de Regulación Sanitaria, de Extensión y Calidad de La Atención, Planificación y Desarrollo y Docencia e Investigación, incorporará en Los modelos de atención, de gestión y provisión de servicios, protocolos y guías de práctica clínica, la medicina natural y terapias complementarias, permitiendo de esta manera La integración gradual dentro del sistema de salud del país.

Artículo 22 Vademécum Natural

De conformidad con los Artículos 18, 26 y 40 de la Ley, el Ministerio de Salud con La participación de los Ministerios del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA), Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de Educación (MINED), Agropecuario (MAG), las universidades públicas o privadas y asociaciones u organismos que se relacionan con la medicina natural, terapias complementarias y Los productos naturales elaborará en el periodo de cinco años a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, el Vademécum Natural, el cual será aprobado mediante Resolución Ministerial.

El Vademécum Natural será actualizado cada dos años, mediante un proceso de consultas u opiniones realizadas por Los órganos señalados en el párrafo anterior.

Artículo 23 Uso de plantas tóxicas

El Ministerio de Salud con la participación de Los Ministerios del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA), Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de Educación (MINED), Agropecuario (MAG), las universidades públicas o privadas y asociaciones u organismos que se relacionan con La medicina natural, terapias complementarias y Los productos naturales, definirán el listado de plantas tóxicas y sus derivados y establecerán los planes de capacitación, las previsiones y protocolos de atención en caso de intoxicación por plantas medicinales.

Las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Naturales, serán

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

ajustadas por el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.

Artículo 24 Promoción, divulgación de usos y consumo de plantas medicinales

El Ministerio de Salud, con la publicación por cualquier medio de comunicación o divulgación del Vademécum Natural, garantizará la promoción y usos terapéuticos, nutricionales, toxicológicos y clínicos de las plantas medicinales. Las instituciones de educación superior que ofrecen las carreras de medicina, química, farmacia, enfermería y otras relacionadas con las ciencias de la salud, incorporarán en sus currículos el tema de las plantas medicinales y sus usos en medicina alopática, naturo-ortopática y en terapias complementarias.

CAPÍTULO IV
DEL EJERCICIO DE LA MEDICINA NATURAL Y TERAPIAS COMPLEMENTARIAS, HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y LA REGENCIA

Artículo 25 Ejercicio de la Medicina Natural

Las personas autorizadas para el ejercicio de la medicina natural y terapias complementarias, sean profesionales, especialistas, terapeutas y técnicos, deben registrar sus títulos y otras calidades académicas ante el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud, del Ministerio de Salud, como se indica en el Artículo 26 del presente Reglamento.

Los fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos naturales deben registrarse en la Dirección de Farmacia, con los requisitos que se establecen en los Artículos 43, 44, 45, 46 y 49 del presente Reglamento.

Las personas con experiencia y conocimientos tradicionales, deberán de registrarse en cada Dirección Municipal de Salud.

Artículo 26 Del Código o Registro Sanitario de los Profesionales y Técnicos

De conformidad con el Artículo 30 y la parte inicial del Artículo 31 de la Ley, los profesionales y técnicos formados en medicina natural y terapias complementarias, deben registrarse en el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud que administra el Ministerio de Salud. Para ello deben presentar los siguientes requisitos:

1. Título/ Diploma/Certificado: original y copia autenticada por Notario.

2. Copia de la Cédula de Identidad. En el caso de extranjeros residentes en Nicaragua aplica la Cédula de Residente emitida por la Dirección General de Migración y Extranjería.

3. Original y copia de la Certificación emitida por la Institución formadora donde el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

interesado cursó sus estudios.

4. Original y copia del Certificado de Calificaciones emitido por la Institución formadora donde el interesado cursó sus estudios y que sustentan el título o diploma.

5. Para los títulos o diplomas extendidos en el extranjero además de los requisitos anteriores, el interesado debe presentar el original y copia autenticada del Certificado de Incorporación otorgado por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-Managua o UNAN-León.

6. Timbre de fiscal de máximo valor.

7. Pago de arancel, en cala del Ministerio de Salud, previa elaboración de orden de pago en el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

De conformidad con la parte final de los Artículos 30 y 31 de la Ley, para el caso de personas que solamente cuentan con los conocimientos, práctica y experiencia adquiridos por tradición, validada y reconocidas por las expresiones organizadas de la comunidad, deberán registrarse en las Direcciones Municipales de Salud en los SILAIS correspondientes, presentando por escrito el reconocimiento del órgano comunitario pertinente.

De conformidad con los Artículos 30 y 31 de la Ley, y Artículo 13, inciso 1 del Reglamento, los productores, fabricantes o elaboradores de productos naturales deben registrarse en la Dirección de Farmacia.

Artículo 27 Habilitación de establecimientos de la Medicina Natural y terapias complementarias

Los establecimientos proveedores de servicios de salud, donde se brinde atención en medicina natural y terapias complementarias serán habilitados por el Ministerio de Salud, debiendo llenar en lo que le fuere aplicable los requisitos establecidos en el Artículo 55 de la Ley Nº. 423 y Capítulo II, "De la Habilitación a los Establecimientos de Salud", Artículos 125 al 143, del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud y la Norma 080 "Manual de Habilitación". El Ministerio de Salud deberá elaborar y dictar los estándares de habilitación para este tipo de establecimientos.

Los establecimientos que fabrican, importan, exportan, distribuyen y comercialicen productos naturales, serán autorizados de conformidad con los requisitos establecidos en la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias y el Decreto Nº. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias.

La Licencia Sanitaria, tendrá una validez de cuatro años, pudiendo ser renovables por periodos iguales, de conformidad al Artículo 32 de la Ley.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 28 Beneficios para los médicos, terapeutas, y técnicos de la medicina natural y terapias complementarias

Los beneficios, prerrogativas y derechos para los médicos, terapeutas y técnicos de la medicina natural y terapias complementarias, que señalan los Artículos 34 y 35 de la Ley, serán los mismos que gozan los trabajadores que laboren el sector público; y en el sector privado los derechos son los que establecen sus contratos correspondientes.

Artículo 29 Expediente clínico

Los médicos y terapeutas, tanto de establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados, en sus procesos de atención en salud y en el ejercicio de la medicina natural y terapias complementarias, deberán cumplir con la Normativa 004-2008, "Norma para el Manejo del Expediente Clínico".

Artículo 30 Propiedad intelectual

El Registro de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, con el fin de evitar la indebida apropiación de los conocimientos, inventos y hallazgos de las personas que ejercen la medicina natural y terapias complementarias, así como la elaboración de productos naturales, garantizará que el trámite de la patente de invención sea expedito, sin menoscabo de que se cumplan los requisitos del estudio, sistematización o investigación que da origen a la solicitud de patente de invención.

Cuando la invención o hallazgo sea de carácter colectivo o provenga de los pueblos indígenas o afrodescendientes se procederá de conformidad con el Artículo 34 de la Ley Nº. 759, Ley de Medicina Tradicional Ancestral, debiendo registrarse la propiedad colectiva por declaración ante notario público.

Artículo 31 De la Regencia en establecimientos proveedores de servicios de salud y comercializadores de productos naturales

Las personas interesadas en ejecutar una regencia de establecimientos donde se practica la medicina natural y terapias complementarias o comercialización de productos naturales, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Solicitud por escrito, del interés de fungir como regente del establecimiento de productos naturales.

2. Fotocopia del Título/ Diploma/Certificado, autenticada por Notario y que contenga el código sanitario.

3. Copia de la Cédula de Identidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

4. Para los títulos o diplomas extendidos en el extranjero además de los requisitos anteriores, el interesado debe presentar el original y copia autenticada del Certificado de Incorporación otorgado por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN - Managua o UNAN - León.

5. Timbre fiscal de máximo valor.

6. Original del contrato laboral exclusivo para la regencia del establecimiento de productos naturales.

7. Fotografía reciente, tamaño carnet.

8. Record de Policía.

9. Certificado de salud extendido por el MINSA.

Los establecimientos proveedores de servicios de salud, de medicina natural o terapias complementarias y los establecimientos que elaboran o fabrican, distribuyen o comercializan productos naturales estarán dirigidos por profesionales o técnicos del tipo de atención o productos relacionados, siendo la regencia ejercida por profesionales de la medicina natural y terapias complementarias o especialistas en etnobotánica o fitoterapéutico, farmacéuticos o químico farmacéuticos; estos últimos que tengan estudios relacionados con los productos utilizados por la medicina natural o terapias complementarias.

Artículo 32 Actualización del vademécum natural

La actualización del Vademécum Natural se realizará cada 2 años, sin perjuicio de incorporaciones posteriores de nuevas sustancias o productos naturales al mismo; la actualización se realizará en el seno de la Comisión Nacional de Normas, Guías y Protocolos, y en la misma participarán profesionales de la medicina natural y terapias complementarias y productos naturales.

Artículo 33 Terapias complementarias nuevas

Las terapias complementarias de nueva aparición, estarán sujetas a la comprobación de su eficacia para su reconocimiento e incorporación en protocolos o guías de práctica clínica, los cuales serán aprobados por la Comisión Nacional de Normas, Guías y Protocolos del Ministerio de Salud.

Si la nueva terapia complementaria utiliza nuevos productos naturales, estos serán incorporados al Vademécum Natural.

CAPÍTULO V
DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y EL REGISTRO SANITARIO, DEL FOMENTO Y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

FACILITACION A LA PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS NATURALES

Artículo 34 Acciones pertinentes para garantizar la calidad de los productos naturales

De conformidad con los Artículos 42 y 43 de la Ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos naturales para uso terapéutico, se realizarán inspecciones periódicas a los establecimientos que elaboran, distribuyen o dispensan tales productos.

El Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos verificarán el funcionamiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos fabricantes de productos naturales, así como los análisis específicos de cada producto, lo cual podrá realizar con el apoyo del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de La Universidad Nacional Autónoma UNAN-León, u otro establecimiento similar debidamente acreditado; la Dirección de Farmacia verificará en las importadoras y distribuidoras, el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y comercialización.

Las Delegaciones Departamentales de Farmacias de los SILAIS verificarán en las farmacias naturistas las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, comercialización y dispensación, de conformidad con la Ley Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento.

Artículo 35 Protección a los productos naturales nacionales

El Ministerio de Salud, garantizará que las importaciones de productos naturales de uso terapéutico, sea realizada por establecimientos autorizados mediante Licencia Sanitaria de funcionamiento vigente y que tales productos se encuentren debidamente registrados para su comercialización en el territorio nacional.

Artículo 36 Exención de impuestos fiscales y aranceles de importación

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, mediante disposiciones técnicas, elaborarán la lista taxativa de maquinaria, equipos, repuestos, insumos y las materias primas necesarios para La elaboración de productos naturales, utilizados en terapias complementarias que gozarán del beneficio de las exenciones del IVA, DAI e ISC.

La disposición técnica que se dicte, indicará los requisitos que deben cumplir los fabricantes de productos naturales que soliciten los beneficios de las exenciones señaladas en el Artículo 48 de la Ley. Para todos los efectos la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, emitirá el aval correspondiente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Artículo 37 Apoyo a los pequeños y medianos productores de productos naturales

El Ministerio de Fomento, Industria y Comercio y el Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa (MEFCCA), deberán desarrollar planes y programas especiales de apoyo a los pequeños y medianos fabricantes de productos naturales de forma tal que mejoren sus procesos productivos y asimilen nuevas técnicas de manufactura, que les garantice ser competitivos tanto a nivel nacional como en los mercados extranjeros a los que puedan acceder.

Artículo 38 Clasificación arancelaria aduanera

La Dirección General de Servicios Aduaneros, de conformidad con el CAUCA, RECAUCA y el Sistema Arancelario Centroamericano (SAC), clasificará la materia prima, insumos, equipos, accesorios e instrumentos relacionados con la producción, comercialización, exportación e importación de productos de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales tomando en consideración o referencia el vademécum natural vigente.

Artículo 39 Requisitos para presentar las solicitudes de registro sanitario de productos naturales nacionales

Los requisitos que deben llenarse para solicitudes de registro sanitario de productos naturales, son los siguientes:

1. El establecimiento esté legalmente autorizado por la Dirección de Farmacia.

2. Presentar cada expediente foliado, libre de enmiendas o borrones, debidamente encuadernado.

3. Las solicitudes se presentarán por escrito en papel común, en original y una copia, firmadas por el representante Legal y el Regente.

Los requisitos para el registro sanitario de productos naturales, serán establecidos de conformidad con las normas regionales centroamericanas que se aprueben, y deberán contener al menos la siguiente información:

1. Datos del producto

a. Nombre del Producto

b. Nombre de las sustancias activas naturales.

c. Forma Farmacéutica.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

d. Vía de administración.

e. Presentación del producto.

f. Vida útil propuesta.

g. Grupo terapéutico.

h. Modalidad de venta.

i. Categoría de Registro (nuevo, renovación)

2. Datos del Fabricante y Acondicionador.

3. Datos del Titular del Producto.

4. **Datos del o los Distribuidores.**

5. Datos del Representante Legal.

6. Datos de Profesional Responsable.

El registro sanitario se entregará en el tiempo establecido en los procedimientos que para tal efecto dicte la Dirección de Farmacia.

Artículo 40 Los aranceles de productos naturales

De conformidad con el Artículo 51 de la Ley, se establecen los aranceles que deben ser enterados en la cala única del Ministerio de Salud por medio de orden de pago extendida por la Dirección de Farmacia, para los laboratorios de productos naturales, importadores y distribuidores mayoristas, así como distribuidores minoristas de los mismos; y por los SILAIS para las farmacias naturistas por medio de orden de pago de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación:

CONCEPTO.....ARANCEL

Registro de Productos Naturales.....C$ 1,250.00
Análisis para Registro Productos naturales.....C$ 1,250.00
Certificado de Libre Venta.....C$ 150.00
Visado de factura para desaduanar. .....C$ 35.00

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

Farmacias naturistas.....C$ 1 ,000.00
Laboratorios fabricantes de productos naturales.....C$ 4,000.00

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Importadores y Distribuidoras mayoristas.....C$ 5,000.00
Distribuidores minoristas.....C$ 2,000.00
Puesto de Venta de productos naturales.....C$ 1,000.00
Servicios de Inspección para apertura
y renovación de licencia……C$ 500.00

OTROS SERVICIOS QUE BRINDA LA DIRECCIÓN DE FARMACIA

CONCEPTO.....ARANCEL

Certificado de Exportación.....C$ 50.00
Reposición de Certificado
de Registro de Productos Naturales.....C$ 150.00

Artículo 41 Autorización de funcionamiento de establecimientos que comercializan productos naturales

Para efectos del Artículo 52 los establecimientos naturistas que comercializan productos naturales son los siguientes:

1. Farmacia naturista;

2. Importador y distribuidor mayorista;

3. Distribuidor minorista;

4. Puesto de Venta; y

5. Laboratorio fabricante.

Artículo 42 Autorización de farmacia naturista

Los interesados en abrir un establecimiento de farmacia naturista, deben cumplir con los requisitos establecidos por la Dirección de Farmacia, mismo que deben ser presentados ante la Delegación Departamental de Farmacia del SILAIS correspondiente:

1. Solicitud por escrito del propietario o representante legal del establecimiento.

2. Copia de los documentos legales en caso de ser persona jurídica.

3. Cumplir con los requisitos de las áreas de despacho, recepción y almacenamiento que al efecto se establece en el presente Reglamento.

4. Contrato Laboral del Regente con los requisitos que se establece en el presente

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Reglamento.

Presentación de solicitud con la siguiente información:

1. Solicitante:

Nombre completo.

Domicilio y Teléfono.
Razón Social del establecimiento.

Propuesta de Ubicación del establecimiento.

Especificar si preparará fórmulas magistrales u oficinales.

Una Foto tamaño carnet.

Certificado de Salud.

2. Regente

Profesional propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono).

Propuesta de horario, en el cual ejercerá sus funciones.

Una fotografía tamaño carnet reciente.

Contrato de Trabajo del Regente.

Certificado de Salud del Profesional.

Fotocopia del Título del Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

Las Farmacias naturistas deberán cumplir, además con los siguientes requisitos:

Área Administrativa: conteniendo los Equipos con que se auxiliará

(Calculadora, Escritorio, Archivo, Material de Oficina, Sello del establecimiento, Bibliografía: Vademécum Natural. Recursos Humanos; entre otros).

Área de Despacho: Estantes, Vitrinas, Refrigeradora.

Área de Almacenamiento: Polines, Estantes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Area de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficinales (Cuando proceda): mueble de formica o de azulejos, grifo, lavatrastos de aluminio inoxidable, probetas, pipetas, morteros y pilón, beakers, mechero, agitadores de magneto, esterilizador y balanza).

La estructura física de todas las áreas tiene que ser de paredes lisa, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarias (inodoros y lavamanos), rótulo visible que identifique el establecimiento.

El SILAIS practicará una inspección en el local del establecimiento a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con todos los materiales exigidos por este Reglamento. En caso de que el resultado de la inspección fuese positivo, el SILAIS procederá a extender Orden de Pago, para que el interesado la haga efectiva en la cala única del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, el SILAIS entregará al solicitante la Licencia Sanitaria de funcionamiento.

Artículo 43 Autorización de funcionamiento de distribuidor e importador mayorista

Los interesados en abrir un establecimiento Distribuidor e Importador mayorista de productos naturales, deben presentar a la Dirección de Farmacia una solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:

1. Nombre completo de solicitante.

2. Domicilio y Teléfono.

3. Propuesta de ubicación del establecimiento.

4. Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

5. Nombre del profesional propuesto a la Regencia y los siguientes datos, domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía reciente de tamaño carnet.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

- Certificado de Policía del Representante o Propietario.

- Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

- Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

- Certificado de Salud del Propietario y del Regente.

- Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

- Poder de Representación debidamente autenticado, del (los) Laboratorio (s) fabricante (s) de productos naturales, cuando proceda.

- Documento extendido por el (los) Laboratorio (s) fabricante (s) de productos naturales que lo acredita para importar productos naturales antes de realizar cualquier gestión de compra. El establecimiento deberá contar con:

1. Área Administrativa, la que deberá poseer:

Material y Equipo de Oficina Sello del establecimiento.

2. Área de Despacho

3. Área de Almacenamiento con las siguientes secciones:

Productos que requieran temperatura especial una sección central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación no mayor de 25º e iluminación adecuada).

La Dirección de Farmacia, recibida la solicitud y documentación, procederá a realizar inspección en el lugar del establecimiento, a efectos de comprobar si esta reúne las condiciones señaladas en el presente Artículo. Si el resultado de la inspección es positivo, se autorizará la orden de pago en la cala única del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, se entregará la licencia de funcionamiento del establecimiento.

Artículo 44 Autorización de funcionamiento de distribuidor minorista

Los interesados en abrir un establecimiento Distribuidor minorista de productos naturales, deben presentar a la Dirección de Farmacia una solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:

1. Nombre completo del solicitante.

2. Domicilio y Teléfono.

3. Propuesta de ubicación del establecimiento.

4. Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

5. Nombre del profesional propuesto a la Regencia y los siguientes datos, domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía reciente de tamaño carnet.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

- Certificado de Policía del Representante o Propietario.

- Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

- Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.

- Certificado de Salud del Propietario y del Regente.

- Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

El establecimiento deberá contar con:

1. Área Administrativa, la que deberá poseer: Material y Equipo de Oficina Sello del establecimiento.

2. Área de Despacho

3. Área de Almacenamiento con las siguientes secciones:

Productos que requieran temperatura especial una sección central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación no mayor de 25° e iluminación adecuada).

La Dirección de Farmacia, recibida la solicitud y documentación, procederá a realizar inspección en el lugar del establecimiento, a efectos de comprobar si esta reúne las condiciones señaladas en el presente Artículo. Si el resultado de la inspección es positivo, se autorizará la orden de pago en la cala única del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, se entregará la licencia de funcionamiento del establecimiento.

Artículo 45 Autorización de funcionamiento de Puesto de Venta

Los interesados en abrir un Puesto de Venta de productos naturales, deben presentar ante la Delegación Departamental de Farmacia del SILAIS, una solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:

1. Nombre completo del solicitante.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2. Domicilio y Teléfono.

3. Propuesta de ubicación del establecimiento.

4. Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

- Certificado de Policía del Propietario.

- Certificado de Salud del Propietario.

El establecimiento deberá contar con:

a. Estructura del Puesto de Venta:

· Paredes: Sólidas lisas.

· Piso: De ladrillo o embaldosado liso.

· Iluminación: Natural o lámparas fluorescentes.

Instalaciones sanitarias: Inodoros y lavamanos o Letrina (cuando proceda).

· Ventilación: Flujo de ventilación natural, o ventiladores de techo o de pared, (cuando proceda).

b. Área de Dispensación y despacho:

- Estantes y/o vitrinas.

- Rótulo: El que debe tener impreso el nombre o razón social con el cual se registrará en el Ministerio de Salud y que sea legible de acuerdo a su tamaño.

- Bibliografía: Vademécum Natural.

La delegación departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, practicará la inspección en el local del establecimiento, para comprobar que reúne las condiciones y requisitos exigidos en este Reglamento, levantando el acta de supervisión respectiva.

Si el resultado de la inspección fuese positivo, la delegación departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, extenderá al solicitante la licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 46 Ventanilla Única de Comercio Exterior

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

Los procesos para los trámites relacionados con la importación y exportación de productos naturales serán integrados en el Sistema que maneja la Dirección General de Servicios Aduaneros en coordinación con las áreas de la Dirección General de Regulación Sanitaria, de forma tal que se agilicen los trámites de las autorizaciones de importaciones y exportaciones.

Artículo 47 Instancia para resolver reclamos

El procedimiento para interponer los reclamos a que se refiere el Artículo 55 de la Ley, cuando se niegue o rechace un trámite de los que señala el Artículo 53, también de la Ley, inicia con la presentación del reclamo por escrito en papel común, señalando lo siguiente:

1. Identificación del órgano competente.

2. Identificación del reclamante.

3. Acreditación legal.

4. Relación sucinta del objeto e instancia que niega el trámite.

5. Lugar para notificaciones.

6. Fecha y domicilio del reclamante.

7. Firma.

La Dirección General de Regulación Sanitaria, deberá resolver el reclamo en un plazo máximo de 7 días hábiles, y transcurrido el mismo sin que haya tenido respuesta, faculta al reclamante a interponer los recursos administrativos que señala el Capítulo IV, De los Procedimientos y Conflictos Administrativos de la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

Artículo 48 Otorgamiento y vigencia de la licencia sanitaria para establecimientos que fabrican productos naturales

Los interesados en abrir un laboratorio fabricante de productos naturales, deben presentar a la Dirección de Farmacia del MINSA central una solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:

1. Nombre completo del solicitante.

2. Domicilio y Teléfono.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

3. Propuesta de ubicación del establecimiento.

4. Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

5. Nombre del profesional propuesto a la Regencia y los siguientes datos: domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía reciente de tamaño carnet.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

- Certificado de Policía del Representante o Propietario.

- Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

- Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.

- Certificado de Salud del Propietario y del Regente.

Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

Para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de establecimientos fabricantes de productos naturales deben cumplir los siguientes requisitos:

1. La solicitud de apertura se presentará en original y copia, especificando lo siguiente:

a. Nombre del Laboratorio, Número de Teléfono, Fax.

b. Dirección del Laboratorio.

c. Nombre y Dirección del Propietario.

d. Nombre del Gerente.

e. Nombre del Regente.

f. Nombre del Responsable de Control de Calidad.

g. Profesional encargado de producción.

h. Una fotografía reciente del Gerente y Regente del Laboratorio.

2. La información adicional que acompañará a la solicitud de apertura será la siguiente:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

2.1 Descripción arquitectónica de la planta que incluya:

a. Nombre de los ambientes y áreas;

b. Especificaciones (área, tipo de techo, etc.);

c. Planos.

2.2 Personas propuesto para cada área y su calificación.

2.3 Equipos disponibles en cada área, material de que están constituidos y su utilización.

2.4 Normas de aseo para personal, equipo y área de trabajo.

2.5 Anteproyecto de:

a. Productos a fabricar.

b. Fórmulas y métodos de preparación.

c. Sistema de control de calidad.

d. Flujograma de proceso de producción.

e. Organización y funcionamiento.

2.6 Además de los requisitos descritos se presentarán los siguientes documentos:

a. Escritura de Constitución del establecimiento si es persona jurídica.

b. Solicitud del profesional que regentará el laboratorio propuesto, para lo cual deberá de tener su título registrado en el Ministerio de Salud.

c. Contrato de trabajo entre el Regente y el Propietario del Laboratorio de conformidad con las leyes laborales.

d. Certificado de Salud del Gerente, Regente y del personal de producción extendido por el Ministerio de Salud.

El Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del MINSA, realizará inspección en el laboratorio fabricante, para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Si el resultado de la inspección es positivo, se extenderá al solicitante la orden de pago, la que debe hacerse efectiva en

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

la cala única, del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, la Dirección de Farmacia entregará al solicitante la licencia sanitaria de funcionamiento del Laboratorio fabricante de productos naturales.

Para la renovación de la Licencia Sanitaria, deberá solicitarse con dos meses de anticipación a su vencimiento.

Artículo 49 Uso de la Licencia Sanitaria de Puesto de Venta

La Licencia Sanitaria para los Puestos de Venta de Productos Naturales solo es aplicable para la comercialización de productos naturales. Los consultorios de medicina natural serán habilitados de conformidad con los estándares que para tal fin establezca el Ministerio de Salud, y los profesionales y técnicos naturistas deben estar acreditados y registrados en el Ministerio de Salud.

Artículo 50 Formalización y reconocimiento de los establecimientos naturistas

A la entrada en vigencia del presente Reglamento, los laboratorios fabricantes, los importadores y distribuidores mayoristas, los distribuidores minoristas, las Farmacias Naturistas y Puestos de Venta de productos naturales que se encuentren funcionando, tendrán un plazo de un año, para cumplir con los requisitos establecidos en los Artículos 44, 45, 46, 47 y 51 del presente Reglamento.

CAPÍTULO VI
DEL DESARROLLO CIENTÍFICO Y ACADÉMICO

Artículo 51 De las investigaciones y estudios técnicos de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales

El Ministerio de Salud de conformidad con los Artículos 61 y 69 de la Ley, mediante convenios de cooperación con universidades y centros de investigación propiciarán la realización de estudios técnicos o investigaciones científicas sobre medicina natural, terapias complementarias y productos naturales.

Las investigaciones que se realicen en territorios indígenas y áreas protegidas, deben de realizarse de acuerdo a lo establecido en los Artículos 57 y 58 del Decreto Nº. 01-2007, Reglamento de Áreas Protegidas de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 8 del 11 de enero del 2007.

Artículo 52 Eventos sobre Medicina Natural y Terapias Complementarias

El Ministerio de Salud de conformidad con los Artículos 62 y 63 de la Ley, promoverá eventos de actualización científica de la medicina natural, terapias complementarias y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

productos naturales con la participación de profesionales y técnicos de la medicina natural y terapias complementarias.

Artículo 53 Integración de carreras profesionales o técnicas sobre Medicina Natural, terapias complementarias y productos naturales en universidades nacionales

De conformidad a las facultades otorgadas a las instituciones de educación superior nacionales en la Ley Nº. 89, Ley de Autonomía de las Instituciones de Educación Superior, se promoverá la incorporación de carreras profesionales o técnicas, en el campo de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales.

El Ministerio de Salud, actuará de conformidad con el Artículo 7, numeral 18, de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud, en cuanto a las coordinaciones que pueda desarrollar con instituciones de la educación superior.

Artículo 54 Incorporación de títulos de medicina natural y terapias complementarias obtenidos en el extranjero

Los títulos y otros grados académicos en medicina natural, terapias complementarias o relacionados con productos naturales, obtenidos por nicaragüenses en el exterior o de extranjeros que ejercerán en Nicaragua, deberán incorporarse ante la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - León (UNAN-León) o ante la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - Managua (UNAN-Managua), de conformidad con el Artículo 9, numeral 2 de la Ley Nº. 89, Ley de Autonomía de las Instituciones de Educación Superior, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 77 de 20 de abril de 1990.

Una vez incorporado el título ante cualquiera de las universidades antes señaladas, se deberá obtener el número de registro o código sanitario ante el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VII
DE LAS FALTAS Y SANCIONES

Artículo 55 Clasificación y gradualidad de las sanciones

Para efectos de la aplicación de las sanciones por infracciones a la Ley, señaladas en el Artículo 70 de la Ley, se establece la siguiente gradualidad:

a. Faltas Leves: 1) Profesionales y técnicos no registrados. 2) No cumplir las normas y disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud.

b. Faltas Graves: 1) Poner en riesgo la salud de las personas o del medio ambiente; 2) Provocar daños reversibles a la salud de las personas o al medio ambiente; 3) Violar los principios de la medicina natural y terapias complementarias; y 4) La comisión de

dos faltas leves en el período de un año, contado desde la comisión de la primera falta leve.

c. Faltas Muy Graves: 1) Provocar daños irreversibles a la salud de las personas o al medio ambiente; 2) La práctica de la medicina natural o terapias complementarias sin contar con las calidades profesionales o técnicas requeridas o reconocidas; y 3) Operar establecimientos no autorizados por autoridad competente; 4) Importación, distribución, tenencia y comercialización de productos naturales vencidos, adulterados, sin registro sanitario y falsificados; 5) La comisión de dos faltas graves en el período de un año contado a partir de la comisión de la primera falta grave.

Artículo 56 Suspensión o cancelación de registros sanitarios y clausura de establecimientos naturistas

a. Se suspenderá el registro de un producto natural, cuando este no se ajuste o no reúna las especificaciones o requisitos que fila la Ley, las normas técnicas y demás disposiciones aplicables.

b. Se procederá a la cancelación del registro cuando las situaciones referidas en el inciso anterior se mantengan, aun después que la autoridad competente haya orientado que se subsanen.

c. Se procederá a la clausura temporal o definitiva de un establecimiento naturista en los siguientes casos:

1. No tener regente, se exceptúan los puestos de venta de productos naturales;

2. Incumplimiento de normas y reglamentos de salud;

3. Cuando no posea licencia para su funcionamiento;

4. Cuando no existan las condiciones adecuadas de almacenamientos;

5. Ausencias comprobadas temporales, injustificadas o totales del regente;

6. En todos los casos en que sea necesario imponer esta medida para proteger la salud de la población.

Una vez comprobadas las faltas que señala el Artículo 71 de la Ley, el procedimiento de suspensión o cancelación de las habilitaciones se ceñirá a lo establecido en el Artículo 77 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y los Artículos 430 al 440 del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, en lo que le fuere aplicable.

Artículo 57 Sanción por la exposición a riesgos y daños a la salud de la

población

La exposición a riesgos a la salud de los pacientes que son atendidos en establecimientos autorizados en medicina natural, terapias complementarias o que usan en sus tratamientos productos naturales, así como al medio ambiente, se considera una falta grave y será sancionada de conformidad al Artículo 83 de la Ley Nº. 423 y el Artículo 443 del Decreto Nº. 001-2003.

Si de la atención brindada usando la medicina natural o las terapias complementarias y productos naturales se ocasionaren daños a la salud de las personas o al medio ambiente, se procederán conforme el Artículo 84 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y el Artículo 444 del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud.

Artículo 58 Sanción a la falsificación, adulteración y contrabando de productos naturales

La falsificación, adulteración y contrabando de productos naturales a que se refiere el Artículo 73 de la Ley, se tipifica como una falta muy grave y serán sancionadas de conformidad con el Artículo 84 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y el Artículo 444 del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, si fuere cometido por personas naturales o establecimientos naturistas no autorizados. Si fueren cometidas por personas naturales o jurídicas de establecimientos naturistas autorizados, se sancionarán con el cierre o clausura temporal o definitiva de los mismos. Una vez comprobada y graduada La infracción, el MINSA procederá, mediante Resolución Administrativa motivada, a la aplicación de la sanción correspondiente. En ambos casos procederá el decomiso y la destrucción de los productos, cuyos costos serán asumidos por el infractor.

En la imposición de las sanciones que ameriten cierre o clausura temporal o definitiva se seguirá el procedimiento establecido en el Artículo 77 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y los Artículos 430 al 440 del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, en lo que le fuere aplicable.

Si a juicio de las autoridades correspondientes de la Policía Nacional, Dirección General de Servicios Aduaneros o Ministerio Público, el hecho constituyera delito, se actuará de conformidad con los Artículos 332 al 335 del Título XIII, Delitos Contra la Salud Pública, Capitulo Único, de la Ley Nº. 641, Código Penal, publicado en Las Gacetas, Diario Oficial, Nº. 83, 84, 85, 86 y 87 del 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo del 2008, respectivamente.

Artículo 59 Falta leve por el incumplimiento del expediente clínico

Se considerará falta leve incumplir con la Norma Nº. 004-2008, "Norma para el Manejo del Expediente Clínico" y "Guía para el Manejo del Expediente Clínico", y como

sanción se aplicarán las disposiciones del Artículo 82 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y el Artículo 442 del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud.

Artículo 60 Incumplimiento a normas de seguridad e higiene

a. En los procesos de atención en medicina natural y terapias complementarias son faltas leves:

1. No estar habilitado como establecimiento prestador de servicios de salud.

2. No cumplir con las normas mínimas de seguridad e higiene.

3. No estar debidamente registrados los profesionales y técnicos en medicina natural y terapias complementarias.

b. En los procesos de elaboración de productos naturales que tengan indicación terapéutica son faltas graves:

1. No estar habilitado como establecimiento fabricante de productos naturales.

2. No cumplir con las buenas prácticas de manufactura.

3. No estar debidamente calificados los profesionales y técnicos encargados de la dirección en la elaboración o fabricación de productos naturales.

4. Eliminación final inapropiada de los desechos peligrosos.

Si por el incumplimiento de las normas de seguridad e higiene en la atención brindada usando la medicina natural o las terapias complementarias y en la fabricación de productos naturales se ocasionaren daños a la salud de las personas o al medio ambiente, se procederán conforme los Artículos 83 y 84 de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud y los Artículos 443 y 444 del Decreto Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud.

Artículo 61 Recursos administrativos

Los recursos administrativos que pueden interponer las personas que consideren afectados sus derechos, por las sanciones impuestas o por las actuaciones de los funcionarios al amparo de la Ley y el presente Reglamento, se regularán de conformidad a lo dispuesto en el Capítulo IV, De los Procedimientos y Conflictos Administrativos de la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

CAPÍTULO VIII

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 62 Productos naturales que contengan sustancias controladas o que sean considerados productos alimenticios

El Ministerio de Salud elaborará los requisitos para la importación, exportación, distribución, comercialización, promoción y publicidad de productos naturales que contengan sustancias controladas.

De igual forma establecerá los requisitos para la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, promoción y publicidad de los productos naturales considerados como suplementos alimenticios.

Artículo 63 Vigencia

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día veintinueve de abril del año dos mil catorce. **Daniel Ortega Saavedra.** Presidente de la República de Nicaragua. **Sonia Castro González.** Ministra de Salud.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 804, Ley de Reforma y Adición a la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 134 del 17 de julio de 2012; 2. Ley Nº. 854, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 10 de febrero de 2014; y 3. Ley Nº. 864, Ley de Reforma a la Ley Nº. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 20 de mayo de 2014.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/27328