Enlace a Legislación Relacionada
Última Versión de Texto Publicado

TEXTO CONSOLIDADO, REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO Nº. 001-2003, aprobado el 27 de septiembre de 2023

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 2 del 09 de enero de 2024

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 27 de septiembre de 2023, del Decreto Ejecutivo Nº. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense y la Ley Nº. 1164, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 27 de septiembre de 2023.

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

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 El presente Reglamento tiene por objeto regular la aplicación de la Ley Nº. 423, Ley General de Salud.

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 N°. 219, Ley de Normalización Técnica y Calidad y su Reglamento; además de los manuales y otras disposiciones administrativas aplicables.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

Artículo 3 Cuando en 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 N°. 394, Disposiciones Sanitarias; el Decreto Ejecutivo N°. 21-2017, Reglamento en el que se Establecen las Disposiciones para el Vertido de Aguas Residuales.

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 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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 médica.

28.5 Cualquier otro dato o información que se considere necesario.

Artículo 8 La queja 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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 consejos establecidos en la Ley; a través de las siguientes acciones:

1. Informar y presentar sugerencias a las autoridades competentes de las

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

2. Ministerio del Trabajo.

3. Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.

4. Ministerio Agropecuario.

5. Ministerio de Educación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

6. Ministerio de la Familia, Adolescencia y Niñez.

7. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

8. Ministerio de Transporte e Infraestructura.

9. Autoridad Nacional del Agua.

10. Usuarios y sus diversas formas de organización.

11. Personas naturales y jurídicas dedicadas a actividades que se relacionan de manera directa 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 Ley y de este Reglamento, de conformidad a la Ley N°. 219, Ley de Normalización Técnica y Calidad y su Reglamento.

Así mismo podrá establecer los manuales y demás disposiciones complementarias para la aplicación de la Ley y del presente Reglamento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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. Consejos 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 Sin Fines de Lucro.

9. Entidades Proveedoras Públicas.

10. Entidades Proveedoras Privadas.

11. Entidades Proveedoras Mixtas.

Artículo 17 Los organismos Sin Fines de Lucro 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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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, presupuestal, 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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 presupuestal 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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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

CONSEJOS 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 10 de la Ley, como estructura de asesoría y consulta en la toma de decisiones, se definirán mediante reglamento interno.

TITULO VI

ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN Y FINANCIAMIENTO

CAPÍTULO I

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 fija.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

7. Autorizar el funcionamiento de los establecimientos proveedores de servicios de 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 N°. 733, 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 brindada 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 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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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:

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 socio económicas, biológicas, 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 Consejos 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 regionales y centrales.

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 Consejos 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 fijados 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 definidas en el Reglamento de hospitales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 lo 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 quejas 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

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 Sin Fines de Lucro, 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, 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 currículum 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

DONACIONES DE INSUMOS MÉDICOS

Artículo 84 Los organismos gubernamentales y Sin Fines de Lucro, 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 Sin Fines de Lucro, 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.

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 N°. 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 Consejos Consultivos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 ViceCoordinador 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 Sin Fines de Lucro que realizan acciones en 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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:

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 quejas interpuestas por los usuarios en el establecimiento

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 reactivos de laboratorio.

5.2 Proponer la inclusión, substitución o eliminación de medicamentos, material de reposición periódica y reactivos 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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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-administrativo 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:

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

DE LA ACREDITACION 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 Sin Fines de Lucro 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:

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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, 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,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

CAPÍTULO V

DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 lo 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 N°. 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 privados o públicos, expediente clínico, procesos de auditoría.

5. Autenticar otra documentación del quehacer de los profesionales y técnico de la salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 Farmacia.

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, hoja 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

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 tomarán 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 actividades que realicen.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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/32646

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 quejas 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

Artículo 186 El Plan Nacional de Salud es el conjunto de propósitos, objetivos y actividades, metas y recursos sectoriales organizados para satisfacer las necesidades 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 N°. 219, Ley de Normalización Técnica y Calidad.

CAPÍTULO III

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 matricula 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

CAPITULO 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 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 Consejos Municipales de Salud fomentará y apoyará:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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. Uso de plaguicidas excepto cuando se trate de información técnica.

6. Nutrientes vegetales cuando tenga características tóxicas.

7. Sustancias radioactivas y tóxicas.

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 N°. 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 237 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 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. 40, 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 establezcan 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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, exijan.

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 respectivos.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 permitida 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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

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, Decreto Nº. 394, Disposiciones Sanitarias, Decreto Nº. 432, Reglamento de Inspección Sanitaria, 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 Hoja 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 tiene 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.

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 los 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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:

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 Consejos 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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 37 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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

General de la República de que tratan los Artículos 37 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 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:

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 tendrá 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.

1.2 Estructura demográfica: Siendo criterios de discriminación positiva, la población

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 destinados 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.

Artículo 360 En la determinación del costo de provisión del servicio se tendrá en

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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/32646

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 FINANCIADAS 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

4. Pagos directos.

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 presupuestal.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

12. Control sanitario de bienes y servicios.

13. Los demás aspectos que fije la normativa.

TÍTULO XVI

DE LA ACTIVIDAD MÉDICO LEGAL

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,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 exija al médico que deba expedir el certificado de defunción.

Artículo 385 Las autopsias clínicas podrán ser practicadas por:

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 Consejos Departamentales, Consejos Regionales Autónomos de la Costa Caribe y Consejos 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

establecimientos y atender las necesidades del caso.

Artículo 397 En el caso de desastres, el MINSA, por medio de los Consejos Departamentales de Salud, Consejos Regionales Autónomos de la Costa Caribe de Salud, Consejos 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 señale 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 Decreto Nº. 432, Reglamento de Inspección Sanitaria.

CAPÍTULO IV

DE LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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, fijará 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.

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 son reparables y que puedan afectar 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:

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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 etiqueta 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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 higiénico 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.

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 hidro biológica.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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

Articulo 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646

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 Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 20 de mayo de 2014; 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; 9. Ley Nº. 1046, Ley de Reforma a la Ley Nº. 620, Ley General de Aguas Nacionales, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 217 del 23 de noviembre de 2020 y 10. Ley Nº. 1115, Ley General de Regulación y Control de Organismos Sin Fines de Lucro, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 66 del 6 de abril de 2022.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32646