

# LA GACETA

DIARIO OFICIAL

Teléfonos: 2283791 / 2227344

Tiraje: 900 Ejemplares  
28 Páginas

Valor C\$ 35.00  
Córdobas

AÑO CVII	Managua, Lunes 13 de Enero de 2003	No.8
----------	------------------------------------	------

## SUMARIO

	Pág.
<b>ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA</b>	
Decreto A.N. No. 3331.....	133
Decreto A.N. No. 3332.....	134
Decreto A.N. No. 3333.....	134
Decreto A.N. No. 3334.....	134
Decreto A.N. No. 3335.....	135
Decreto A.N. No. 3336.....	135
Decreto A.N. No. 3337.....	136
<b>PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA</b>	
Decreto No. 001-2003 (Continuación).....	136
Acuerdo Presidencial No. 5-2003.....	160
<b>SECCION JUDICIAL</b>	
Citación de Procesado.....	160

**ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA**

**DECRETO A.N. No. 3331**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HADICTADO**

El siguiente:

**DECRETO**

**Arto. 1.** Otórgase Personalidad Jurídica a la **ASOCIACION AMIGOS DEL FUTURO**, sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la ciudad de León.

**Arto. 2.** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determinen sus Estatutos.

**Arto. 3.** La **Asociación Amigos del Futuro**, estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Arto. 4.** El presente Decreto estará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los catorce días del mes de Diciembre del dos mil dos. **JAIME CUADRA SOMARRIBA**, Presidente de la Asamblea Nacional. **MIGUEL LOPEZ BALDIZON**, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Publíquese y Ejecútese. Managua, ocho de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

**DECRETO A.N. No. 3332****EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HADICTADO**

El siguiente:

**DECRETO**

**Arto. 1.** Otórgase Personalidad Jurídica a la **ASOCIACION DE INICIATIVAS Y HERMANAMIENTOS DE EL CASTILLO (ASIPHERCA)**, sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la comunidad de Boca de Sábalos, Municipio de El Castillo, Departamento de Río San Juan.

**Arto. 2.** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determinen sus Estatutos.

**Arto. 3.** La **Asociación de Iniciativas y Hermanamientos de El Castillo (ASIPHERCA)**, estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Arto. 4.** El presente Decreto estará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los catorce días del mes de Diciembre del dos mil dos. **JAIME CUADRA SOMARRIBA**, Presidente de la Asamblea Nacional. **MIGUEL LOPEZ BALDIZON**, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Publíquese y Ejecútese. Managua, ocho de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

**DECRETO A.N. No. 3333****EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HADICTADO**

El siguiente:

**DECRETO**

**Arto. 1.** Otórgase Personalidad Jurídica a la **FUNDACION PARA LA PROMOCION DE DESARROLLO LOCAL (FUNDACION PRODEL)**, sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la ciudad de Managua, Departamento de Managua.

**Arto. 2.** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determinen sus Estatutos.

**Arto. 3.** La **Fundación para la Promoción de Desarrollo Local (FUNDACION PRODEL)**, estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Arto. 4.** El presente Decreto estará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los catorce días del mes de Diciembre del dos mil dos. **JAIME CUADRA SOMARRIBA**, Presidente de la Asamblea Nacional. **MIGUEL LOPEZ BALDIZON**, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Publíquese y Ejecútese. Managua, ocho de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

**DECRETO A.N. No. 3334****EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HADICTADO**

El siguiente:

**DECRETO**

**Arto. 1.** Otórgase Personalidad Jurídica a la **ASOCIACION ACADEMICA PARA EL DESARROLLO HUMANO ALTERNATIVO (ASADEHUALT)**, sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la ciudad de Managua, Departamento de Managua.

**Arto. 2.** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determinen sus Estatutos.

**Arto. 3.** La **Asociación Académica para el Desarrollo Humano Alternativo (ASADEHUALT)**, estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Arto. 4.** El presente Decreto estará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los catorce días del mes de Diciembre del dos mil dos. **JAIME CUADRA SOMARRIBA**, Presidente de la Asamblea Nacional. **MIGUEL LOPEZ BALDIZON**, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Publíquese y Ejecútese. Managua, ocho de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

-----  
**DECRETO A.N. No. 3335**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO**

**Arto. 1.** Otórgase Personalidad Jurídica a la **ASOCIACION DE CONFISCADOS Y AFECTADOS ARGES SEQUEIRA MANGAS (ACAS)**, sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la ciudad de Managua, Departamento de Managua.

**Arto. 2.** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determinen sus Estatutos.

**Arto. 3.** La **Asociación de Confiscados y Afectados Arges Sequeira Mangas (ACAS)**, estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Arto. 4.** El presente Decreto estará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los catorce días del mes de Diciembre del dos mil dos. **JAIME CUADRA SOMARRIBA**, Presidente de la Asamblea Nacional. **MIGUEL LOPEZ BALDIZON**, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Publíquese y Ejecútese. Managua, ocho de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

-----  
**DECRETO A.N. No. 3336**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO**

**Arto. 1.** Otórgase Personalidad Jurídica a la **ASOCIACION DE PEQUEÑOS PRODUCTORES UNIDOS PARA EL DESARROLLO DE UNA AGRICULTURA SOSTENIBLE (APPRUDAS)**, sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en el Municipio de Niquinohomo, Departamento de Masaya.

**Arto. 2.** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determinen sus Estatutos.

**Arto. 3.** La **Asociación de Pequeños Productores Unidos para el Desarrollo de una Agricultura Sostenible (APPRUDAS)**, estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Arto. 4.** El presente Decreto estará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los catorce días del mes de Diciembre del dos mil dos. **JAIME CUADRA SOMARRIBA**, Presidente de la Asamblea Nacional. **MIGUEL LOPEZ BALDIZON**, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Publíquese y Ejecútese. Managua, ocho de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

**DECRETO A.N. No. 3337****EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**H A D I C T A D O**

El siguiente:

**D E C R E T O**

**Arto. 1.** Otórgase Personalidad Jurídica a la **ASOCIACION EVANGELISTICA DIOS FUERTE**, sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en el Municipio de Dolores, Departamento de Carazo.

**Arto. 2.** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determinen sus Estatutos.

**Arto. 3.** La **Asociación Evangelística Dios Fuerte**, estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Arto. 4.** El presente Decreto estará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los catorce días del mes de Diciembre del dos mil dos. **JAIME CUADRA SOMARRIBA**, Presidente de la Asamblea Nacional. **MIGUEL LOPEZ BALDIZON**, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Publíquese y Ejecútese. Managua, ocho de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

**PRESIDENCIA DE LA  
REPUBLICA DE NICARAGUA**

**CONTINUACIÓN DECRETO EJECUTIVO NO. 1-2003**

**Capítulo II**

**De la Seguridad Alimentaria por  
Fortificación con Micro Nutrientes**

**Arto.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.

**Arto.189** Todo alimento importado que ingrese al país deberá

cumplir con lo establecido en las leyes, reglamentos y normas de alimentos fortificados ya sea en carácter de comercialización o donación.

**Arto.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 MINS A.

**Arto.191** El procedimiento de fortificación debe contar con la tecnología propia y adecuada para cada uno de ellos, de acuerdo con las Leyes y Reglamentos y las Normas Técnicas, aprobadas de acuerdo a la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley 219, publicada en la Gaceta No. 123 del 2 de julio de 1996.

**Capítulo III**

**De la Inmunización**

**Arto.192** Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el MINS A determine, mediante el esquema de vacunación.

Los casos de excepción, por razón médica, serán autorizados sólo por la autoridad sanitaria correspondiente.

**Arto.193** Los padres, tutores, depositarios y encargados, son responsables por la vacunación obligatoria oportuna de los menores o discapacitados a su cargo.

**Arto.194** Toda persona está obligada a mostrar los certificados de vacunación, cuando la autoridad sanitaria así lo requiera.

**Arto.195** Será requisito para la matrícula anual de los escolares la presentación de certificados de vacunación y revacunación obligatorias y cualesquiera otros que la autoridad sanitaria disponga. Los directores de los centros de enseñanza, públicos y privados, serán responsables del estricto cumplimiento de esta disposición.

**Arto.196** Las autoridades sanitarias, de educación u otras, están obligadas a no retener los certificados de inmunización de las personas.

**Arto.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 MINS A. Queda prohibido a toda persona el uso indebido de tales formatos oficiales.

**Arto.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 MINS A. En caso necesario, se deberá transferir al paciente a algún establecimiento oficial para su aplicación.

**Arto.199** En ningún caso podrá cobrarse por las vacunas e insumos que para su aplicación sean proporcionados gratuitamente por el MINS A.

**Arto.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 omite o falsifique el dato.

**Arto.201** Se prohíbe la experimentación en humanos de la aplicación de vacunas no autorizadas por la autoridad sanitaria.

#### Capítulo IV

##### De las Enfermedades Transmisibles

**Arto.202** Toda persona natural o jurídica para prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles deberá cumplir con:

1. La notificación inmediata de enfermedades.
2. Las medidas preventivas que la autoridad sanitaria ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica.
3. Las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene a fin de ubicar y controlar focos infecciosos, vehículos de transmisión, huéspedes y vectores de enfermedades contagiosas o para proceder a la destrucción de tales focos y vectores, según proceda.

**Arto.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.

**Arto.204** Toda persona deberá someterse a los exámenes de salud que el MINSA ordene por estimarlos necesarios, de acuerdo al manual respectivo.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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, éste no podrán negarse a prestar tal servicio y a cumplir con lo establecido en los manuales definidos por el

MINSA.

**Arto.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.

**Arto.209** Las personas que hayan estado en contacto directo o indirecto con personas que padezcan de enfermedad transmisible de denuncia obligatoria, serán consideradas para los efectos de este reglamento como contactos y deberán someterse a las medidas de observación y control que la autoridad de salud indique.

Deberán asimismo informar y facilitar la acción de la autoridad sanitaria, cuando se trate de establecer la cadena epidemiológica de las enfermedades transmisibles, especialmente la de las infecciones de transmisión sexual.

#### Capítulo V

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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:

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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.225** El presente capítulo se aplicará cuando se apruebe la norma técnica respectiva.

## Capítulo IX

### De la Publicidad en Materia de Salud

**Arto.226** En cumplimiento a lo dispuesto en el inciso 31 del artículo 7 de la Ley, la publicidad debe ser educativa, exacta, verdadera, orientadora y susceptible de comprobación cuando sea dirigida a:

1. La provisión de servicios de salud.
2. Alimentos, suplementos alimenticios y productos biotecnológicos.
3. Equipos médicos, de laboratorios, material de reposición periódica, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación.
4. Procedimientos y productos cosméticos no medicados.
5. 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.

**Arto.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 clave y fácilmente comprensibles para el público al que va dirigida, según lo dispuesto en la Ley 292, Ley del Consumidor, 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.

**Arto.228** La publicidad será congruente con las características y especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, en consecuencia no se podrá:

1. Atribuirle cualidades preventivas, curativas, de rehabilitación, nutritivas o estimulantes o de otra índole que no correspondan a su función o uso de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por el MINSA.
2. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la provisión de un servicio es un factor determinante para modificar la conducta de las personas.
3. Inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de que carezcan.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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 técnicas.

## TÍTULO XI

## DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

### Capítulo I

#### Aspectos Generales

**Arto.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

**Arto.233** La emisión de gases, humos, polvos, ruidos o de cualquier otro contaminante producido por actividades domésticas, artesanales, industriales, agropecuarias, mineras, construcción u otras, deberá hacerse de acuerdo con los procedimientos sanitarios y cumpliendo con las disposiciones legales y reglamentarias del caso o las manuales que las autoridades competentes establezcan e implementen de manera coordinada para los efectos de prevenir, disminuir o controlar la contaminación en la atmósfera o en los ambientes de vivienda, trabajo, recreación, estudio o atención para la salud.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.237** Todo sistema de abastecimiento en que se procese, envase y expendan agua para consumo humano, queda sin excepción sujeto al control del MINSA en cuanto a la vigilancia sanitaria de la calidad.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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 sobre Control, Contaminación, Desagües, Aguas Residuales, domésticas e industriales, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 118 del 26 de junio de 1995 y el presente Reglamento.

**Arto.241** En donde no hubiera sistema de disposición de excretas, se promoverá como uso básico la letrina sanitaria.

**Arto.242** Para el manejo de aguas residuales domésticas se construirán fosas de infiltración donde no existan sistemas de recolección y tratamiento.

**Arto.243** El aprovechamiento de los efluentes 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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.247** En lo que respecta a desechos sólidos peligrosos y no peligrosos, se regulará de acuerdo al Decreto No. 294 Disposiciones Sanitarias, la Ley No. 217 General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento; la Ley No. 261 Reforma e Incorporaciones a la Ley de Municipios y su Reglamento, Normas Técnicas, Ordenanzas Municipales y demás disposiciones aplicables.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.



**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.258** El MAGFOR y las autoridades de aduanas, deben informar periódicamente al MINSA de la importación de sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

**Arto.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.

**Arto.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 este fin.

## Capítulo VII De la Salud Ocupacional

**Arto.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 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 de

cumplimiento a los programas y normas técnicas en materia de promoción de la salud ocupacional, de ambientes laborales saludables y prevención de enfermedades ocupacionales.

4. Vigilar en coordinación con autoridades competentes, la detección y diagnóstico de enfermedades ocupacionales y accidentes laborales, ingresándolos al sistema de vigilancia epidemiológica.
5. Supervisar la ejecución de programas de capacitación en materia de salud ocupacional a los trabajadores.
6. Vigilar el cumplimiento de las normativas científicas dirigidas a la evaluación médica de trabajadores expuestos a sustancias tóxicas y peligrosas.
7. Dictar y hacer cumplir las medidas sanitarias tendientes a controlar todo lo referente a la medicina e higiene del trabajo;
8. Supervisar los servicios de salud ocupacional existentes en los centros de trabajo.
9. Realizar estudios e investigaciones del comportamiento de la morbilidad de las enfermedades ocupacionales.
10. Establecer, revisar y aplicar el sistema de listado de enfermedades ocupacionales .
11. Intervenir para que los trabajadores no inscritos en el régimen de seguridad, se les brinde atención y asistencia médica por enfermedad ocupacional y accidentes de trabajo.

## Capítulo VIII

### De la Zoonosis

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.264** Están obligados a denunciar las zoonosis que el MINSA declare como obligatoria:

1. El dueño del animal.
2. El veterinario que conoció el caso.
3. El médico que atiende al lesionado.
4. El laboratorio que haya establecido el diagnóstico.
5. Cualquier persona que haya sido atacada por animal enfermo o sospechoso de estarlo.
6. Cualquier persona afectada por la enfermedad.
7. Cualquier persona que conozca de condiciones de riesgo.

**Arto.265** El dueño o 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 sospechosos 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.

**Arto.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 ésta decretar su hospitalización.

**Arto.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 desinfección, según proceda, debiendo observar, además, las prácticas que la autoridad de salud ordene.

**Arto.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.

**Arto.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 MAGFOR, exijan.

**Arto.270** La internación o tránsito de animales procedentes de países donde existen estados enzoóticos o epizooticos, así como las especies consideradas exóticas que el MAGFOR, MARENA y MINSA señalen, sólo podrá hacerse con autorización escrita de dichos Ministerios otorgada de acuerdo a las disposiciones reglamentarias y manuales respectivos.

**Arto.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 MAGFOR, si fuere técnicamente necesario para proteger la salud de las personas.

**Arto.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 éstas no fueren cumplidas, estarán obligados a reembargarlos 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.

**Arto.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 mantiene reúna las condiciones de saneamiento exigido por el MINSA.

**Arto.274** Se prohíbe mantener perros sueltos en las aceras, calles

o lugares públicos; estos podrán circular en dichos lugares únicamente si son sujetos por personas mayores y que lleven puesto su bozal.

**Arto.275** Para la protección de la salud pública, todo local destinado para la tenencia o entrenamiento de animales, circos o zoológicos, deberá contar con un permiso expedido por el MINSA.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.278** El etiquetado de todos los productos a que se refiere el presente título será en español para su registro; en caso que éstos sean importados e ingresen con etiquetas en otro idioma, dichas etiquetas serán traducidas fielmente al español y etiquetado o vuelto a etiquetar cumpliéndose con la debida autorización legal.

#### Capítulo II

##### De los Establecimientos Industriales

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.283** Para ejecutar el control sanitario internacional el MINSA se basará en las disposiciones establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional, Disposiciones Sanitarias Decreto No. 394, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No.200 del 21 octubre 1988, Reglamento de Inspección Sanitaria, Decreto No. 432 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No.71 del 17 de abril de 1989, normas y manuales establecidos por el país.

**Arto.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.

**Arto.285** De acuerdo al Reglamento Sanitario Internacional se requiere para el ingreso de personas o productos, los siguientes documentos sanitarios:

1. Los certificados internacionales de vacunación.
2. El manifiesto o declaración general de aeronave.
3. La declaración marítima de sanidad para embarcaciones.
4. El certificado de desratización o en su caso, de exención de desratización.
5. La desinsectación de productos .
6. La Hoja de Control Internacional de Fallecidos.

**Arto.286** Las empresas de transportación aérea, marítima y terrestre, así como las agencias de viajes en general, deberán avisar oportunamente a sus pasajeros, en que casos tiene la obligación de obtener un certificado internacional de vacunación.

**Arto.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.

**Arto.288** Los reconocimientos médicos que deba realizar el MINSA, tendrán preferencia sobre los demás trámites que corresponda efectuar a cualquier otra autoridad.

**Arto.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.

**Arto.290** Al arribar una embarcación al territorio nacional, el capitán entregará al MINSA la declaración marítima de sanidad en la forma establecida por el Reglamento Sanitario Internacional.

El capitán de la embarcación y el médico si lo hubiere, facilitarán los datos que les solicite el MINSA respecto a las condiciones de sanidad a bordo durante la travesía.

**Arto.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.

**Arto.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 sustancias se aplicarán mediante la técnica de nebulización o pulverización, según la especie que se trate de eliminar.

**Arto.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.

**Arto.294** En los casos a que se refiere el 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 expendido por el médico a bordo, si lo hubiese.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.298** Para efectos del presente reglamento se define como:

- 1) Alcohol: El etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación de mostos adecuados.
- 2) Bebida alcohólica: El producto envasado, apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 0.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.
- 3) Bebida alcohólica alterada es aquella que:

- 3.1 Ha sufrido transformaciones totales o parciales en sus características físicoquímicas, 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 de su composición u origen.
- 4.5 Es elaborada por un establecimiento, que no haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento.
- 4.6 No posea registro sanitario.
- 4.7 Sea importada, sin llenar los requisitos señalados por el MINSA o,
- 4.8 No cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Reglamento y en las reglamentaciones posteriores expedidas por el MINSA para cada tipo de producto.

5. Equipo. El conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la elaboración, hidratación, envase y distribución de alcohol, las bebidas alcohólicas y sus materias primas.
6. Fábrica de alcohol: el establecimiento donde se produce alcohol etílico para la elaboración de bebidas alcohólicas.
7. Fábrica de bebidas alcohólicas: el establecimiento, en donde se elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas.
8. Flujo. Movimiento secuencial de materias primas a través de las diferentes etapas del proceso, para obtener el producto final deseado.
9. Materia prima. Sustancias naturales, procesadas o no que constituyen los componentes principales para la producción de

alcohol o la elaboración de una bebida alcohólica apta para consumo humano.

10. Proceso. Conjunto de etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima para obtener alcohol o bebidas alcohólicas.
11. Producto terminado: Todo producto con un grado alcohólico apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas, e insumos, o por manipulación (hidratación, envase) de un producto totalmente elaborado.
12. Sección. Parte de la fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o más etapas de un proceso.

**Arto.299** Todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben tener licencia sanitaria de funcionamiento, expedida por el MINSA.

**Arto.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 contar con un desmineralizador o un destilador de agua.
4. Tener sistema de seguridad industrial, en las secciones que lo requieran;
5. Tener una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial apropiada a la capacidad y al volumen del local.
6. Tener una ventilación natural o artificial de tal manera que no haya malos olores en ninguna de las secciones del establecimiento.
7. No permitir la presencia de animales en las diferentes secciones de la fábrica.
8. Tener un adecuado sistema de recolección y almacenamiento de basuras que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas.
9. Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa.
10. Contar con servicios sanitarios, separados para hombres y mujeres, aislados de las diferentes secciones de la fábrica, los cuales se mantendrán en forma permanente limpios.
11. Tener una sala independiente de los servicios sanitarios que sirva de guardarropa y cuente con gavetas para cada uno de los operarios y,
12. Disponer de un botiquín para la provisión de primeros auxilios a los trabajadores.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.310** Se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto de la presente reglamentación, así como de saponinas o sustancias espumantes.

**Arto.311** Los productos nacionales e importados, objeto del presente reglamento, deben cumplir con la norma técnica de

etiquetado de bebidas alcohólicas.

**Arto.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, Ortesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas.

**Arto.313** Cualquier persona natural o jurídica podrá importar, exportar, distribuir, comercializar equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, dispositivos médicos y soluciones antisépticas, si existe por parte de las fábricas, laboratorios o suplidores autorización expresa para que los represente.

**Arto.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.

**Arto.315** Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y suministro de instrumentos, insumos, órtesis y 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.

**Arto.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.

**Arto.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 firmado por el 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.
- 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.

**Arto.318** La promoción de los equipos médicos se hará por profesionales del área de las ciencias médicas y por profesionales de la electromedicina.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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 de asistencia sanitaria.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.332** El propósito en general de la promoción en salud es:

1. Aumentar los años de vida sanos de la población.
2. Reducir las desigualdades en salud existentes en el país.
3. Promover una ciudadanía activa y responsable del cuidado de su salud.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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 la redes de voluntarios que trabajan por la salud de sus comunidades.

### TÍTULO XIV

#### De los Regímenes

##### Capítulo I

#### Generalidades

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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 Orgánica de Seguridad Social.

**Arto.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 Orgánica de Seguridad Social.
2. Los rendimientos financieros que se obtengan por el manejo de sus excedentes de liquidez.
3. Los bienes y derechos que desde su creación le hayan sido transferidos por el Estado.
4. Los demás bienes y derechos que adquiera legalmente por cualquier otro título.

### Capítulo III

#### Del Modelo de Financiamiento del Régimen No Contributivo

##### Sección 1

#### De los Recursos del Régimen No Contributivo

**Arto.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.

**Arto.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 General de Presupuesto 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.

**Arto.347** Para efecto de definir el monto de las asignaciones del Presupuesto 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.

**Arto.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.

**Arto.349** Los recursos del régimen no contributivo según mandato del artículo 40 de la Ley se destinarán prioritariamente a la financiación 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.

**Arto.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.

**Arto.351** Todos los programas señalados en el presente capítulo, serán aplicados de acuerdo 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

**Arto.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.
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; éstos se ejecutarán a través de los hospitales.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.356** Los recursos del primer grupo definido en el artículo 355 destinados 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 servicios 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.

**Arto.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 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.

**Arto.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.

**Arto.359** Los recursos del segundo grupo definido en el artículo 355 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.

**Arto.360** En la determinación del costo de provisión del servicio se tendrá en cuenta la provisión de servicios en el área de influencia y la cantidad de servicios que preste, de acuerdo con estándares de eficiencia y productividad que defina el MINSA.

**Arto.361** Los criterios específicos de que trata el artículo anterior son los siguientes:

1. Cartera de servicios contratada: Es el volumen de servicios diagnóstico 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.

**Arto.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

**Arto.363** El MINSA transferirá los recursos aprobados en el Presupuesto General 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 Financieras con Recursos del Régimen No Contributivo

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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 respuesta que posean los establecimientos públicos proveedores de servicios de salud, en la circunscripción territorial.

#### Capítulo IV

##### Del Modelo del Régimen Voluntario

**Arto.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 moderadoras enteradas por sus afiliados y beneficiarios.
4. Pagos directos.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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.
12. Control sanitario de bienes y servicios.
13. Los demás aspectos que fije la normativa.

## TÍTULO XVI

### DE LA ACTIVIDAD MEDICOLEGAL

#### Capítulo I

##### Generalidades

**Arto.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 intra familiar, se deben implementar las normas y procedimientos establecidos para tales fines.

**Arto.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.

**Arto.373** El director del establecimiento de salud, autorizará la remisión del resultado de las actividades médicos-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.

**Arto.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.

**Arto.375** Es obligación del director y equipo de dirección del establecimiento de salud, de los médicos y personal correspondiente, lo siguiente:

1. Conservar, custodiar y tener a disposición de la autoridad competente, los proyectiles extraídos en intervenciones quirúrgicas en los casos que corresponda.
2. Preservar, conservar y custodiar las prendas de vestir de los lesionados, entendiéndose por tales, aquellas personas que se presume 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

periodicidad 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 psicológicas producto de violencia intrafamiliar, estableciendo el tipo y gravedad de las lesiones, a solicitud de las autoridades pertinentes.

#### Capítulo II

##### De las Autopsias

**Arto.376** Las autopsias se clasifican en médicos - legales y clínicas, son médicos legales cuando se realizan con fines de investigaciones judicial y son clínicas en los demás casos.

**Arto.377** Las autopsias médico - legales tienen, entre otros, los objetivos siguientes:

1. Establecer las causas de muerte, la existencia de enfermedades asociadas y de otras particularidades del individuo y de su medio ambiente.
2. Aportar la información necesaria para diligenciar el certificado de defunción.
3. Verificar o establecer el diagnóstico sobre el tiempo de ocurrencia de la muerte.
4. Contribuir a la identificación del cadáver.
5. Ayudar a establecer las circunstancias en que ocurrió la muerte y la manera como se produjo, así como el mecanismo o agente vulnerante.
6. Establecer el tiempo probable de expectativa de vida en ausencia del agente causal.
7. Cuando sea el caso, establecer el tiempo probable de sobrevivencia y los hechos o actitudes de posible ocurrencia en dicho lapso, teniendo en cuenta la causa de la muerte.
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.

**Arto.378** La 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.

**Arto.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 ésta al perito conjuntamente con la historia clínica en aquellos casos en que la persona fallecida hubiese recibido atención medica.
2. Solicitud escrita de 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.

**Arto.380** Para los objetivos de las autopsias medico- 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.

**Arto.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.

**Arto.382** Son objetivos de las autopsias clínicas 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 diligenciar el certificado de defunción.
3. Confirmar o descartar la existencia de una entidad patológica específica.
4. Determinar la evolución de la 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 la 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.

**Arto.383** Son requisitos previos para la práctica de autopsias clínicas los siguientes:

1. Solicitud del médico tratante, previa autorización escrita de los deudos o responsables de la persona fallecida.
2. Disponibilidad de la historia clínica, cuando sea el caso.
3. Ubicación del cadáver en el sitio que el establecimiento médico-asistencial correspondiente haya destinado para la práctica de autopsias.

**Arto.384** La autopsia, podrá realizarse, sin consentimiento de los familiares, en casos 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 el médico que deba expedir el certificado de defunción.

**Arto.385** La 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-gradó en enfermedad.
2. El médico que deba expedir el certificado de defunción, cuando la autopsia constituya una condición previa para su expedición.

**Arto.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 éste lo participe a las autoridades correspondientes.

### Capítulo III

#### De las Viscerectomías

**Arto.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.

**Arto.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 éste, 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.

**Arto.389** Cuando se solicite la práctica de una viscerectomía, deberá dejarse constancia escrita el fin perseguido con la misma y de los componentes anatómicos a retirar y su destino.

### TÍTULO XVII

#### CONTROL Y SUPERVISION

##### Capítulo I

### De la Declaración de Emergencia Sanitaria

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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 Atlántica y Consejos Municipales de Salud para coordinar las medidas a tomar.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.395** Tanto las emergencias, como las alertas sanitarias requiere que se involucren todos los integrantes del sistema de salud en el territorio afectado.

**Arto.396** Tanto en los casos de emergencias como en los casos de alerta sanitaria, la autoridad sanitaria que corresponda, puede nombrar a personas de la comunidad como inspectores a fin de facilitarles el ingreso a las viviendas y establecimientos y atender las necesidades del caso.

**Arto.397** En el caso de desastres, el MINSA, por medio de los Consejos Departamentales de Salud, Consejos Regionales Autónomos de la Costa Atlántica 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

**Arto.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 registrarán por lo establecido en este capítulo.

**Arto.399** Las autorizaciones 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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.402** Requieren de 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.

**Arto.403** Las licencias sanitarias tendrán vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su expedición y deberán ser exhibidas en un lugar visible del establecimiento.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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 pretenda realizar el cambio.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.415** Las actas levantadas por los inspectores sanitarios en el ámbito de su competencia constituirán un medio de prueba para fundamentar la adopción de medidas administrativas.

**Arto.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.

**Arto.417** Los inspectores sanitarios, tienen las funciones siguientes:

1. Supervisar el cumplimiento de las medidas higiénico 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 inter 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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.421** Los inspectores sanitarios para su actuación estarán provistos de carné, el cual será expedido por el MINSA.

**Arto.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.

**Arto.423** Los inspectores sanitarios visitarán periódicamente los establecimientos de salud y cualquier empresa, local o domicilio donde se presume se estén infringiendo las normas sanitarias. Para tal efecto, la inspección no requiere notificación previa, bastando la presentación del carné de inspector sanitario.

**Arto.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 presume se están infringiendo las normas sanitarias en perjuicio de la salud pública.

**Arto.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.

**Arto.426** Las actas se levantarán en el formulario oficial, en la que se incluirá la respectiva notificación, a efectos de dejar constancia del resultado de la inspección y de las medidas o recomendaciones efectuadas.

**Arto.427** En lo no previsto en este Reglamento se aplicará supletoriamente el reglamento de inspección sanitaria, decreto 432 publicado en La Gaceta No. 71 del diecisiete de abril de mil novecientos ochenta y nueve.

## Capítulo IV

### De las Medidas Administrativas

**Arto.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.

**Arto.429** Son competentes para ordenar o ejecutar medidas administrativas de seguridad, el MINSA y los Gobiernos Municipales, en el ámbito de sus respectivas competencias.

**Arto.430** Para suspender o cancelar las habilitaciones, registros o licencias a que se hace referencia en el artículo 77 de la Ley y en el presente Reglamento, se actuará de conformidad con el procedimiento que se establece en los artículos siguientes.

**Arto.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 previstas 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.

**Arto.432** El auto de iniciación del procedimiento sancionador contendrá al menos:

1. Identificación de la personas 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. Organo competente para la resolución del expediente y norma que le atribuye tal competencia.
5. Medidas de carácter provisional en los casos que fuese procedente.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.435** Las pruebas se valorarán de conformidad con el sistema de la sana crítica o criterio racional.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.440** Los recursos a que tienen derecho las personas sancionadas, se regulan de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimiento administrativo la Ley 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

**Arto.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 36 del presente Reglamento, que afecte la provisión de servicios de salud.

## Capítulo V

### De la Aplicación de las Sanciones

**Arto.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.

**Arto.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 pueden 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.

**Arto.444** Para la aplicación del artículo 84 de la Ley, se considera daño irreversible a la salud de las personas, aquel que comprometa la integridad de las personas, al producir secuelas o limitaciones funcionales en el desarrollo de su vida cotidiana de manera permanente.

Así mismo se considera daño irreversible al medio ambiente, aquellos provocados al agua, suelo y atmósfera que no son reparables y que afectan la salud de las personas..

## TÍTULO XVIII

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

#### Capítulo I

##### Disposiciones Transitorias

**Arto.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 No. 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 expendan alimentos dentro del territorio nacional.

3. Los importadores, exportadores, productores, distribuidores, expendedores, manipuladores de alimentos, son responsables del cumplimiento de la normativa concerniente a la inocuidad sanitaria de los alimentos, así como el cumplimiento a los Registros Sanitarios y las evaluaciones de calidad efectuada a través de la vigilancia sanitaria de alimentos.

4. En ventas ambulantes de alimentos, tortillerías y similares, el MINSa, promoverá capacitación sobre manejo adecuado de alimentos y sus autorizaciones.

5. Todo propietario de establecimiento productores, distribuidores, expendedores y manipuladores de alimentos procesado previo a su funcionamiento o apertura, deberá obtener la licencia sanitaria extendida por la autoridad competente.

6. La licencia sanitaria referida en el numeral anterior, será otorgada por el SILAIS de la circunscripción territorial respectiva.

7. La vigencia de la licencia sanitaria es de dos (2) años a partir de su fecha de expedición, pudiendo interrumpirse cuando por infracciones a las Disposiciones Sanitarias se resuelva la suspensión temporal o la cancelación definitiva.

8. El proceso de autorización y de otorgamiento de la licencia sanitaria, constituye un servicio cuyo costo será establecido en base a las categorías definidas por el MINSa.

9. El registro sanitario es el acto administrativo mediante el cual, el MINSa evalúa y certifica un alimento procesado, conforme las normas y reglamentos de inocuidad y calidad específica. Este registro servirá de base para las evaluaciones del control sanitario posterior que se haga a dicho producto en el mercado.

10. Cuando se trate de alimentos procesados que constituyan riesgo para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica el interesado en registrar o importar estos alimentos debe de adjuntar a su solicitud de registro o de importación constancia fitosanitaria o zoonosanitaria 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 (02) ejemplares de las etiquetas o de los proyectos de etiquetas o impresos destinados a identificar el producto e ilustrar al público, los cuales deberán cumplir con los siguientes requerimientos.

12.8.1 Nombre descriptivo del producto.

12.8.2 Peso Neto.

12.8.3 Listado de ingredientes.

12.8.4 En caso de productos que requieran de condiciones especiales de conservación, deberán indicar cual.

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.

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 un nuevo registro sanitario, únicamente deberán ser notificados por el interesado ante la autoridad competente para su autorización.

18. El registro sanitario podrá ser cancelado en los siguientes casos:

18.1 Cuando del análisis de control que se le practique al alimento se compruebe que el mismo no es apto para el consumo humano.

18.2 Cuando en los análisis de verificación posteriores al otorgamiento se determinen cambios en su identidad o adulteración.

18.3 Cuando se tenga información con evidencia científica de entidades internacionales reconocidas, de que existe riesgo para la salud en el consumo de algunos ingredientes o compuestos del mismo.

18.4 En ningún caso se cancelará el registro sanitario de un alimento, sin antes haber cumplido el procedimiento respectivo y la resolución final de éste.

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 y Forestal, para establecer que dichas muestras no constituyen riesgo o peligro para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica.

23. Los productos que ingresen al país a través de donaciones deberán cumplir con los procedimientos de control establecidos por el MINSA y la documentación mencionada a continuación:

- 23.1 Llenar la solicitud de importación de alimentos.
- 23.2 Certificado de libre venta del país de origen.
- 23.3 Carta de donación de los productos alimenticios.
- 23.4 Documentación técnica.
- 23.5 Población beneficiada y lugar de distribución.
- 23.6 Una vez que el producto ingrese al país, se harán llegar muestras del mismo al MINSA para su respectivo análisis; los costos serán asumidos por el propietario.
- 23.7 Los demás requisitos o condiciones que se fijen en la norma técnica.

24. Para el cumplimiento de lo aquí dispuesto, el MINSA realizará las coordinaciones necesarias con los organismos donantes para establecer los procedimientos de muestreos de los distintos alimentos que se almacenan en las bodegas para ser distribuidos en el país.

## Capítulo II

### Disposiciones Finales

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.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.

**Arto.449** Las autoridades municipales y de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica 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.

**Arto.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, si procedieren, las medidas y sanciones correspondientes.

**Arto.451** Se deroga cualquier Reglamento o disposición complementaria que en materia de salud se contraponga al presente Reglamento, el que se aplicará en forma progresiva

según lo determine el MINSA.

**Arto.452** El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial, "La Gaceta".

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.

### ACUERDO PRESIDENCIAL No. 5-2003

El Presidente de la República de Nicaragua

#### CONSIDERANDO

##### I

Que el 22 de Mayo de 2002, se suscribió el Convenio No. 882H, para el Alivio de la Deuda dentro de la Iniciativa Reforzada de los Países Pobres Altamente Endeudados (HIPC), entre la República de Nicaragua, representada por el Ministro de Hacienda y Crédito Público y the OPEC Fund for International Development, para financiar el pago de los montos principales, intereses y cargos por servicios de la deuda de Nicaragua con the OPEC Fund, pagos que serán efectuados por el Banco Central de Nicaragua, en la medida que dichas obligaciones venzan.

##### II

Que la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, aprobó dicho Convenio, por Decreto Legislativo No. 3322, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 238 del 16 de Diciembre del 2002.

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política

#### ACUERDA

**Arto.1** Autorizar al Banco Central de Nicaragua, representado por el Doctor Mario B. Alonso Icabalceta, para que actúe en calidad de Agente Financiero del Gobierno de la República de Nicaragua, en la implementación del Convenio No. 882H para el Alivio de la Deuda dentro de la Iniciativa Reforzada de los Países Pobres Altamente Endeudados (HIPC) por un monto de US\$10,000,000.00 (Diez Millones de Dólares de los Estados Unidos de América).

**Arto.2** La certificación de este Acuerdo servirá de acreditación al Banco Central de Nicaragua, para actuar como Agente Financiero del Gobierno de la República de Nicaragua, en la implementación del Convenio relacionado en el artículo

anterior, en los términos y condiciones que han sido acordados por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y the OPEC Fund for International Development.

**Arto. 3** El presente Acuerdo surte sus efectos a partir de esta fecha. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa Presidencial, el siete de Enero del año dos mil tres.- **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

## SECCION JUDICIAL

### CITACION DE PROCESADO

Por única vez cito y emplazo al (a) procesado (a) **FEDERICO TORREZ GURDIAN**, para que en el término de nueve días comparezca al local de este Juzgado a defenderse de la causa que se le sigue por los supuestos delitos de: **ESTAFA**, en perjuicio de **ALMA IRIS MORENO OSEGUEDA**, nómbrésele Defensor de Oficio, si no comparece abrir a prueba las presentes diligencias. De la sentencia que sobre el (ella) recaiga surta los mismos efectos como si estuviera presente. Se le recuerda a las autoridades la obligación que tienen de capturarlos a los civiles denunciar el lugar donde se encuentra oculto. (f) M.J.M.A. Juez.- (f) M.J.T.M. Secretario. Dado en la ciudad de Managua, a los diecinueve días del mes de Junio del año dos mil dos. Licda. María José Morales Alemán, Juez II Local del Crimen de Managua.

=====

=====