

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA.

UNAN-LEON.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES

CARRERA: DERECHO.



Tesis previa a optar al título de licenciado en Derecho.

**TEMA: ANALISIS JURIDICO DEL TIPO PENAL DE CONTAGIO PROVOCADO
EN NICARAGUA.**

SUSTENTANTES:

- ❖ **Yader Benito Areas Altamirano.**
- ❖ **Noelia Mercedes Esquivel Grillo.**
- ❖ **Marisol Del Socorro García García.**

TUTOR: MsC. Juan Pablo Medina Rojas.

León, Julio del 2011

DEDICATORIA.

A Dios Padre Celestial, a Nuestro Señor Jesucristo y a Nuestra Madre María Santísima, por el don de la vida la fe y guiarme por el buen camino y así culminar exitosamente una de mis metas en la vida.

A mi madre Juana Emilia Altamirano Morales por darme la vida y ser mi mayor orgullo y ejemplo, que con su amor, esfuerzo, desprendimiento y sabios consejos me enseña que en la vida no hay imposibles.

A mis hermanos: Silvia Elena, Arlen del Socorro, José Ramón, Cristhian Elías Areas Altamirano por ser el ejemplo a seguir, que con su cariño, esfuerzo y apoyo incondicional han logrado que corone una etapa mas de mi vida.

A mis tíos de manera muy especial a mi tía María Mercedes Altamirano Morales, que con cariño y esmero ha compartido las alegrías y tristezas de nuestras vidas y como segunda madre me ha impulsado a seguir adelante.

Yader Benito Areas Altamirano

DEDICATORIA.

Dedico esta Monografía con cariño:

A Dios Padre, que me ha guiado por el buen camino, al Señor Jesucristo y a la Virgen María Purísima, quienes me han permitido llegar a esta etapa en mi vida.

A mi querida madre: Urania del Carmen Grillo Parajón el ser que mas amo en este mundo, por haberme dado la vida y ser mi mayor ejemplo que con amor y esfuerzo me ha brindado la motivación para hoy culminar mi carrera.

De manera muy especial a la persona que ha llenado mi vida de amor y cariño con su entrega y apoyo incondicional mi Mamá Vilma.

A mi hermano: Antonio Adolfo Grillo Parajón (popo), con quien comparto la alegría de tener un hermano y contar con él en todo momento.

A mi esposo: Wilmar Antonio Mendiola Olivas uno de los pilares de mi vida que me ha apoyado y comprendido a lo largo de estos años.

Cuando no podamos ver el rostro de Dios, tengamos confianza bajo la sombra de sus alas.

Noelia Mercedes Esquivel Grillo

Dedicatoria.

A Dios: Por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida. Por los triunfos y los momentos difíciles que me han enseñado a valorarte cada día más.

A mi Padre: Marcial García a quien le debo todo en la vida, le agradezco el cariño, amor, comprensión, paciencia y el apoyo que me ha brindado para culminar mi carrera profesional. Le dedico este triunfo con mucho orgullo. Gracias!! Te amo.

A mi Madre: Yolanda Elizabeth García por haberme educado y soportar mis errores. Por sus consejos, amor y por ser ejemplo digno en mi vida. Gracias!! Te amo.

A mis Hermanos: Jiomar, Yolandita, Johnny y mi sobrinito Keynner Steven por ser parte de mi felicidad y estar siempre conmigo. Los amo!!

A mi Tía: Carmen García por sus sabios consejos, amor y apoyo y ser partícipe de mi formación espiritual y profesional.

A ellos mi Gratitud y Amor.

“Fe es Creer en lo que no se ve y la Recompensa es llegar haber lo que uno Cree”

Marisol García García.

Con especial agradecimiento a:

Dios quien no ha dado la sabiduría, salud, y fortaleza para hoy culminar nuestra carrera profesional.

A nuestro maestro/tutor: MsC.: Juan Pablo Medina Rojas por brindarnos su tiempo, conocimiento y dedicación para hoy hacer realidad nuestro trabajo monográfico.

A las autoridades de Nuestra Alma Mater, en especial nuestro decano MsC.: Mauricio Carrión por sus consejos y apoyo.

A nuestros familiares por apoyarnos y comprendernos a lo largo de nuestra carrera.

Autores

TEMA:

Análisis Jurídico del tipo Penal de Contagio Provocado en Nicaragua.

OBJETIVO GENERAL:

- ✦ Analizar la estructura del tipo penal de contagio provocado contemplado en la legislación nicaragüense

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ✦ Determinar el marco jurídico regulatorio del contagio provocado en Nicaragua.
- ✦ Analizar la estructura típica del contagio provocado según el código penal nicaragüense.
- ✦ Conocer en el derecho comparado centroamericano las semejanzas y diferencias del contagio provocado en relación a la tipicidad.

INDICE

CONTENIDO	PÁGINAS
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I:	
Generalidades del Contagio Provocado	2
1.1 Antecedentes.	
1.2 Marco Conceptual	3
1.3 Enfermedades Infectocontagiosas más comunes	10
1.4 El Derecho Penal frente a la transmisión de enfermedades	17
CAPÍTULO II:	
Marco Jurídico del Contagio Provocado	20
2.1 Ley 641, Ley de Código Penal de Nicaragua	
2.2 Ley de Código Procesal Penal de Nicaragua	21
2.3 Ley 423, Ley General de Salud de Nicaragua	38
2.4 Decreto 001-2003, Reglamento a la Ley General de Salud	40
2.5 Ley 369, Ley Sobre Seguridad Transfuncional	41
CAPÍTULO III:	
Análisis Típico Del Tipo Penal De Contagio Provocado	44
3.1 Teorías Conceptuales en relación al Tipo Penal.	
3.2 Análisis Típico del artículo 156 del Código Penal Nicaragüense	58

CAPÍTULO IV:

El Contagio Provocado en el Derecho Comparado Centroamericano 60

4.1 Legislación Penal en Costa Rica.

4.2 Legislación Penal en El Salvador 73

4.3 Legislación Penal en Guatemala 75

CONCLUSIONES 80

RECOMENDACIONES 81

BIBLIOGRAFIA.

ANEXOS.



INTRODUCCION.

Cada día que pasa el numero de infectados por enfermedades de transmisión sexual o enfermedades infectocontagiosas crece mas y mas en vez de estabilizarse o disminuirse, es nuestra intención mostrar además de la magnitud del problema su gran impacto social , con el fin que podamos entender porque es tan importante que el estado entre en acción y estudie a conciencia mejores formas de controlar este tipo de enfermedades, la penalización es tan solo una parte de la respuesta a este problema por lo que deberá estudiarse desde un punto de vista socioeconómico y de salud publica para así hacerle frente a esta problemática que sin duda alguna nos incumbe a todos.

El derecho penal como protector de bienes jurídicos sagrados debe acompañar los cambios en la sociedad y ser el reflejo de toda comunidad que desee motivarse en la norma jurídica como fuente de derechos y obligaciones.

Por ello tanto ante el surgimiento de este tipo de enfermedades, el derecho penal debe garantizar un a respuesta punitiva a los actos que conlleven a la protección del bien jurídico protegido. Aunque ya sabemos que esta problemática no solo le incumbe al derecho penal, es este quien como ultima ratio de la potestad punitiva del estado tiene que garantizar una sanción a los infractores de la ley que desestabilizan a la tranquilidad social en general.

El siguiente trabajo, es una aproximación a la situación que debe ocupar el derecho penal frente al individuo que es sabedor de su condición de portador de una enfermedad de transmisión sexual o una enfermedad infectocontagiosa grave y que realice actos sobre otra persona que le impliquen peligro de contagio, contagio o la muerte, bien ya sea a través de relaciones sexuales o de transfusiones sanguíneas, o de cualquier otro acto sin tomar en cuenta medidas de protección adecuadas para evitar el contagio.



CAPÍTULO I: GENERALIDADES DEL CONTAGIO PROVOCADO.

1.1 Antecedentes.

En Nicaragua no existe antecedente directo del tipo penal de contagio provocado.

Sin embargo, en casos de transmisión, Cuando se produce el contagio se plantea la posibilidad de aplicar el delito de lesiones o el de homicidio (por tratarse de una enfermedad incurable que conlleva inevitablemente a la muerte). La aplicación de las lesiones no supone mayores problemas, pues aunque el sujeto no haya desarrollado la enfermedad, nada impide que la simple infección pueda considerarse incluida en el concepto de lesión.

Así, antes podíamos recurrir al artículo 141 Capítulo II Lesiones del CP/1974 que castigaba “al que infiera a otro una lesión de la cual resulte una enfermedad incurable”. Mayores problemas representa, en cambio, la aplicación del delito de homicidio, ya que en la mayoría de los casos la muerte de la víctima infectada no se produce de forma inmediata, sino muchos años después. Un sector doctrinal niega que la muerte pueda atribuírsele al agente transmisor, por considerar que al ser un resultado sobrevenido posteriormente, muy distante en el tiempo, no es fruto de la acción peligrosa, sino del azar. Así mismo, se argumenta la existencia de dificultades procesales al tener que esperar muchos años a que se produzca la muerte para poder condenar por homicidio a quien previamente se ha condenado por lesiones.¹

¹ Código penal derogado de Nicaragua de 1974, editorial Bitecsa, Managua 1992.



1.2 Marco conceptual.

DERECHO PENAL

Es el conjunto de normas que regulan la potestad punitiva del estado, asociando a hechos, estrictamente determinados por la ley, como presupuesto, una pena o medida de seguridad o corrección como consecuencia, con el objetivo de asegurar los valores elementales sobre los cuales descansa la convivencia humana pacífica (Enrique Cury). También ha sido definido como la rama del saber jurídico que mediante la interpretación de las leyes penales, propone a los jueces un sistema orientador de decisiones, que contiene y reduce el poder punitivo para impulsar el progreso del estado constitucional de derecho" (Eugenio Raúl Zaffaroni, Manual de Derecho Penal, Parte General, Ediar, 2005). La finalidad del derecho penal consiste en coadyuvar al mantenimiento del orden social establecido, Las características del derecho penal son: derecho público, derecho normativo, derecho valorativo y derecho finalista.

DERECHO PROCESAL PENAL

El Derecho Procesal Penal es aquella disciplina jurídica encargada de proveer de conocimientos teóricos, prácticos y técnicos necesarios para comprender y aplicar las normas jurídicas-procesal-penales, destinadas a regular el inicio, desarrollo y culminación de un Proceso Penal.



PROCESO PENAL

Proceso penal: Secuencia o serie de actos ordenados y preestablecidos por la ley que se desenvuelven progresivamente iniciados luego de producirse un hecho delictuoso, con el objeto de resolver, mediante un juicio de la autoridad, el conflicto sometido a su decisión. En el Proceso Penal se denuncia la comisión de un delito, luego se actúan todas las pruebas pertinentes para que el órgano jurisdiccional resuelva la situación jurídica del procesado, archivando el Proceso, absolviendo al procesado o condenándolo.

DELITO DE ACCION PÚBLICA

El que es perseguible de oficio, mediante la acusación del ministerio publico con independencia de la voluntad de los perjudicados. Este delito afecta al orden jurídico en general.

TIPICIDAD

Categoría del delito en la cual se atribuye la calidad a un comportamiento humano cuando es subsumible en el supuesto de hecho de una norma penal. Proceso de adecuación de un hecho a la descripción del mismo en la ley penal.

TIPO

Descripción de la conducta prohibida contenida en el supuesto de hecho de una norma penal (y que después va a ser objeto de juicio de antijuricidad). Los elementos siempre presentes en la composición del tipo son: **acción, sujeto activo y bien jurídico protegido.**



TIPO PENAL.

Toda acción u omisión típica, antijurídica y culpable que este calificada y penada por la ley que según su gravedad constituya delito o falta.

CONTAGIO.

Transmisión o adquisición de una enfermedad por contacto con el germen o virus que la produce.

Provocado.

Del verbo provocar que signifique producir, causar.

Salud.

Es el nivel de bienestar biofísico, psíquico y social de las personas, la familia y la comunidad, que se aspira alcanzar; en su construcción participan los miembros de una sociedad (OMS). Es parte de un proceso continuo de salud y enfermedad que emerge en un momento de ese proceso como expresión o consecuencia de la situación relacional entre las personas, la familia y la comunidad, con su medio ecológico y social.

Derecho a la Salud:

Es el goce de las garantías establecidas en la ley general de salud a toda individuo para la atención en salud que contempla una serie de principios como la gratuidad a los servicios en el sector publico, trato equitativo, confidencialidad entre otros y cuya responsabilidad es exclusiva del Ministerio de Salud MINSA, quien es el órgano rector de la salud y como elemento administrativo para su implementación a los SILAIS.²

² Ley 423, ley general de salud de Nicaragua.



Acceso en salud:

Es el mecanismo de entrada que tienen las personas en el sistema sanitario para recibir los cuidados que requieren, sobre la base de sus necesidades y demandas.

Consejo Nacional de Salud:

De acuerdo al artículo 10 de la Ley General de Salud se creó el Consejo Nacional de Salud y sus delegaciones en el nivel local como órgano encargado de asesoría y consulta, adscrito al despacho del Ministerio de Salud, con carácter permanente y constituido por representantes del sector público y privado; con representación e interacción multisectorial y pluralista de la sociedad civil, y con la finalidad de contribuir en la definición de las actividades estratégicas que realiza el Ministerio de Salud.

Enfermedades crónicas:

Son daños a la salud que afectan durante períodos prologados a las personas y aunque reciban la terapia específica, únicamente lograrán diversos grados de control del problema de salud (ejemplos: asma bronquial, epilepsia, diabetes, hipertensión arterial, etc.).

Enfermedades no transmisibles:

Son daños a la salud que se producen en los individuos por desajustes particulares en su estructura biológica; sin que esto incluya la posibilidad de transferirla de forma directa a otra persona; ejemplo de este tipo de enfermedad, es el cáncer.³

³ Ley 423, ley general de salud de Nicaragua.



Enfermedades transmisibles:

Son daños a la salud que se caracterizan por tener la potencialidad de diseminarse entre los seres humanos, en determinadas circunstancias; ejemplo de este tipo de enfermedad, son las infecciones de transmisión sexual.

Enfermedad de transmisión sexual:

Las enfermedades de transmisión sexual (ETS) también llamadas enfermedades venéreas, son enfermedades infecto-contagiosas que se transmiten a través de las relaciones sexuales, son serias, algunas veces dolorosas y pueden causar mucho daño. Algunas pueden infectar los órganos sexuales y reproductores. Otras (VIH y hepatitis B) causan infecciones generales en el cuerpo.

A veces puede tener una de estas enfermedades aunque no presente ningún síntoma. En otras ocasiones, los síntomas pueden desaparecer por sí mismos, pero la enfermedad no se cura si no se recibe tratamiento.

Es necesario recordar que el contacto social, y no solo el sexual pueden permitir la diseminación de estas enfermedades; ya que no solo se transmiten a través de la vagina o por el ano, sino también por el sexo oral, así también a través de agujas infectadas o por transfusión sanguínea, estas últimas en el caso de la hepatitis y SIDA. Aunque algunas ETS son incurables, la mayoría se pueden curar.

Higiene ocupacional:

Se refiere a las medidas de promoción y prevención que se deben tomar en los ambientes y prácticas laborales para evitar la aparición de daños y accidentes laborales.



Medicamentos genéricos:

Se refiere a medicamentos que se comercializan con un nombre que expresa claramente la composición del producto.

Medicina alternativa:

Son prácticas sanitarias basadas en estudios y enfoques diferenciados a los propuestos por la medicina occidental; un ejemplo de medicina alternativa es la acupuntura.

Medicina natural:

Es una práctica sanitaria basada en el conocimiento científico de las propiedades de muchos elementos del medio ambiente, los que en general utiliza en su estado natural, para el tratamiento de problemas de salud de las personas.

Medicina tradicional:

Son prácticas sanitarias basadas en el conocimiento empírico de agentes comunitarios (chamanes, brujos, hechiceros, etc.), los que utilizan o no, elementos de la naturaleza para el ejercicio de sus terapias.

Modelo de Atención Integral en Salud:

Es el conjunto de principios, normas, disposiciones, egímenes, planes, programas, intervenciones e instrumentos para la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, centrado en las personas, la familia y la comunidad, con acciones sobre el ambiente, articulados de forma sinérgica; a fin de contribuir, efectivamente, a mejorar el nivel de vida de la población nicaragüense. (Art.38, Reglamento de la Ley 423).



Prevención en salud:

Es un conjunto de intervenciones generales y específicas que ejecutan las instituciones y organizaciones de salud, las que están dirigidas a reducir los riesgos y evitar los daños en salud, así como reducir las secuelas de discapacidad o reducir sus complicaciones.

Promoción de la salud:

Es el proceso de acción social y educativa que procura estimular la conciencia pública sobre el valor de la salud, promover el desarrollo de estilos de vida saludables y fomentar la participación organizada de la comunidad.

Protocolos de atención:

Son normas estructuradas sobre el manejo de una determinada situación de salud, éstas incluyen desde las medidas de promoción, prevención, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno, seguimiento y control, hasta el manejo de las complicaciones y las terapias de rehabilitación. En general se aplican conocimientos y tecnologías de reconocida eficacia, las que se ajustan sobre la base de evidencia científica y se adaptan a la cultura e idiosincrasia de la población.

Rol de los SILAIS:

Es la definición de competencias y atribuciones de los equipos gerenciales que actúan en los territorios, tanto en el ámbito de la unidad coordinadora como en las unidades de provisión y gestión de las redes de servicios de salud, de acuerdo a lo establecido en el Modelo de Atención Integral en Salud.²⁰⁵



1.3 Enfermedades infectocontagiosas más comunes.

Herpes: Existen varios tipos de herpes, el tipo simple es una infección vírica caracterizada por una lesión primaria localizada y un período de latencia y luego se desencadenan los síntomas y muestras de la enfermedad. Los principales tipos son virus de herpes simple-1 y VHS-2, los cuales pueden afectar el aparato genital y la boca.

El herpes genital infecta a los genitales, a la piel que rodea al recto o las manos y se puede transmitir a otras partes del cuerpo. Las úlceras herpéticas no suelen infectarse con bacterias, pero personas con herpes también tienen dentro de las úlceras a otros microorganismos transmitidos por vía sexual.

“El herpes genital es una infección viral de transmisión sexual caracterizada por episodios, repetidos de erupciones de ampollas pequeñas, dolorosas en los genitales, alrededor del recto o en áreas adyacentes de la piel”.

Sífilis: Enfermedad causada por el Treponema palidum que se caracteriza por una lesión primaria (chancro) que aparece una a tres semanas después de la exposición como una úlcera indolora y se desarrolla en el sitio de su invasión inicial.

El contagio lo produce una espiroqueta. Puede adquirirse por contagio o ser congénita. La primera atraviesa varias etapas⁴:

A) Período de incubación: Adquirido el contagio por contacto directo de mucosa a mucosa, o de piel a piel, este periodo es de dos a tres semanas, manifestándose con una ulceración local de bordes induros.

⁴ www.wisis.ufg.edu.sv/www.wisis/documentos/TE/.../616.979%202-A489a.pdf



B) Período secundario: El periodo de contagio se encuentra en su más alto grado. Comienzan a aparecer en la piel o en las mucosas erupciones en forma de manchas y a veces pustulosas. Este período puede prolongarse durante años, repitiéndose los síntomas anteriores y presentando a demás alteraciones en los pulmones, el sistema vascular, el hígado, el baso, los riñones y el corazón.

C) Período terciario: Las ulceraciones se hacen mas profundas y llegan a atacar los tejidos celulares de la piel, los músculos los huesos, los testículos, los pulmones, el estómago y otros órganos.

D) Período cuaternario: Se presentan trastornos del equilibrio, la demencia, la parálisis general, etc. Porque la enfermedad ha alcanzado ya el sistema nervioso central.

Gonorrea: Es una enfermedad de transmisión sexual trasmitida por Neisseria Gonhorrae, caracterizado por la salida de material purulento por la uretra masculina.

La produce el gonococo, que es un parásito que se desarrolla a nivel de las mucosas uretrales y rectales en ambos sexos, en las inmediaciones del cuello uterino, en las glándulas femeninas de Skene y Bartholino y, en el hombre, en la próstata, en las vesículas seminales, en las glándulas de Cowper y en los tubos deferentes”.

El periodo de incubación en el hombre es de dos a cinco días y en la mujer, de un poco más. En la actualidad, merced a la fuerza de los antibióticos y otros medicamentos, tanto ésta como las demás enfermedades venéreas son de rápida y efectiva curación.

Este padecimiento aun después de curado, puede dejar consecuencias como la estreches de la uretra masculina, que hace difícil la micción o la esterilidad si la infección ataca los epidídimos.



En la mujer puede dejar una inflamación en las trompas de Falopio, que igualmente pueden conducir a la esterilidad. La gonorrea llega a dañar el feto, afectando la conjuntiva ocular y la cornea causándole la ceguera. El contagio lo produce frecuentemente la mujer porque en ella es difícil descubrir la existencia de los gonococos.

Papilomas: Virus del papiloma humano que se desarrolla en las personas en diferentes partes del cuerpo y es de transmisión sexual. No existe tratamiento específico para la erradicación, el período de incubación es de tres semanas a ocho meses.

Dan origen a las lesiones llamadas condilomas, pueden ser planas o abultadas, se presentan en genitales, ano y boca. Causante del 99% de los casos de cáncer en el cuello del útero de la mujer y en el hombre es causante de carcinoma genital, (cáncer en el pene). En la niñez causa papilomatosis laríngea.

Condilomas: Es la elevación verrugosa que se localiza en ano, vulva o glande peneano, de consistencia blanda, propia de las zonas de piel caliente y húmeda y las mucosas genitales. La causa es un virus que se transmite por contacto sexual. Denominado también, verruga acuminada y verruga venérea.

Cólera: Enfermedad producida por *Vibrio cholerae*. De inicio súbito con diarrea acuosa y profusa sin dolor, náusea y vómitos abundantes al comienzo del cuadro. Conlleva a una deshidratación severa y a la muerte del paciente.

Dengue: Se caracteriza por un comienzo repentino de fiebre, cefalea intensa, dolor de cuerpo y de articulaciones, anorexia, náusea, vómito y erupción cutánea. Hay dos tipos: Dengue clásico y hemorrágico.



Chancroide:

Es una enfermedad de transmisión sexual que es ocasionada por la bacteria hemophilus ducreyi, la cual produce úlceras genitales bastante persistentes y dolorosas. El número de casos de chancroide es bastante elevado. Una persona que tenga una úlcera de chancroide cuenta con un índice bastante elevado de probabilidad de infectarse con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH); cuando resulte expuesta al mismo.

El chancroide es una enfermedad de transmisión sexual ocasionada por una bacteria en forma de varilla llamada ducreyi, a menudo provoca dolor en el pene, en la vagina, o en el ano, e inflamación en los nódulos linfáticos.

Los síntomas del chancroide comienzan de tres a siete días posteriormente a la infección. Las dolorosas y pequeñas ampollas que se localizan en los genitales o bien alrededor del ano se rompen de manera rápida para permitir la formación de úlceras superficiales. Las mismas pueden aumentar de tamaño para posteriormente unirse entre sí.

Los ganglios linfáticos de la ingle pueden volverse muy sensibles, aumentando de tamaño y fusionarse, formando absceso.⁵

Hepatitis: En este rubro se agrupan varias infecciones diferentes que afectan al hígado y que tienen cuadro clínico similar pero diferente en cuanto a causa y en algunas características epidemiológicas, clínicas e inmunológicas. Tipos de hepatitis víricas: Hepatitis A, B, C, D y E.

⁵ biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04_6625.pdf



Virus de inmunodeficiencia humana/ SIDA:

Conglomerado de enfermedades relacionadas con la pérdida de la inmunidad celular, específicamente de los linfocitos T, es decir, Se trata de un conjunto de signos y síntomas de una enfermedad, provocadas por las deficiencias del sistema inmunológico, (defensas del cuerpo humano en contraposición de microorganismos que la atacan) que ha sido adquirido por diferentes vías. El VIH es la infección por virus de la inmunodeficiencia humana y el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) es la fase clínica de la infección por este virus.

Esta enfermedad se propagó rápidamente a nivel mundial causando serios daños a la salud de muchas personas de ambos sexos en todo el planeta. “A menos de 15 años después de que fuera reconocida por primera vez en África, la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana es ya la primera causa de mortalidad, en adultos de muchas ciudades en países en vías de desarrollo y ha producido un aumento significativo de la mortalidad infantil”. A pesar de esfuerzos considerables para controlar la epidemia, el VIH continúa diseminándose a alta velocidad en los países en desarrollo. De un número estimado de 30 millones de personas infectadas por VIH en todo el mundo, 70% de los adultos y 90% de los niños viven en países en vías de desarrollo.

Los primeros casos de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) en Guatemala fueron reportados en 1,984, de esa fecha para acá, después de un poco más de diez años, la presencia del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) así como la incidencia de la enfermedad han presentado un crecimiento acelerado en el país. La epidemia ha cobrado vidas humanas en todos los estratos sociales.



Formas de transmisión del VIH.

El VIH se puede transmitir de una persona infectada a una persona sana por medio de la sangre, semen los líquidos vaginales o de leche materna. Aunque ese virus se encuentre en otros líquidos del cuerpo, como las lagrimas la saliva y la orina, la cantidad o es suficiente para infectar a una persona.

El VIH puede transmitirse de una persona infectada a una sana en tres casos:

1- Cuando hay contacto con sangre. Esto puede pasar en cualquiera de los siguientes casos.

a- Cuando se comparten agujas con una persona que está infectada. Esto puede suceder en el caso de personas que se inyectan drogas, al hacerse un tatuaje, cuando se agujeran los oídos para aretes, cuando se ponen inyecciones caseras, etc.

b- Cuando se hacen transfusiones de sangre. Esta forma de transmisión fue muy importante en el pasado cuando no se sabía que era lo que causaba el SIDA. Desde 1985, la sangre es examinada cuidadosamente y tratada con calor para matar el virus del SIDA. Por tanto, el riesgo de contagiarse por transfusión de sangre es mínimo.

c- Durante las relaciones sexuales, especialmente anales, se producen pequeñas heridas que sangran y permiten que el VIH se transmite.

Durante el sexo el virus del SIDA puede transmitirse de una persona infectada a otra en cualquiera de los siguientes casos:

a- Sexo anal.

b- Sexo vaginal.

c- Sexo oral (boca con pené, boca con vagina o boca con ano).



Es importante recordar que en estos casos la transmisión ocurre porque la cantidad de virus que hay en el semen, los líquidos vaginales y la sangre es suficiente para producir la infección.

Existe la probabilidad que pueda transmitirse de una madre infectada a su hijo durante cualquiera de los siguientes momentos:

a- Embarazo: la madre infectada con el VIH le transmite el virus a su

Hijo a través de la placenta.

b- Parto: durante el parto, la sangre del recién nacido puede ponerse en contacto con la de su madre y así contraer la infección.

c- Alimentación con leche materna: el VIH se encuentra en la leche de la madre y de esta forma puede pasarle el virus a su hijo mientras lo alimenta.

El virus del SIDA reacciona diferente en cada persona. En unos casos se desarrolla muy rápido y en otros casos hay personas que han vivido con el virus de 12 a 15 años sin llegar a tener la enfermedad. Pero lo que sí se ha visto es que las personas pobres y / o de color se enferman rápido y mueren mas rápido del SIDA. Esto aplica para países económicamente desarrollados.



1.4 El Derecho penal frente a la transmisión de las enfermedades.

La transmisión de enfermedades es un fenómeno en donde una enfermedad es transmitida de un huésped a otro. Algunas veces, la transmisión significa específicamente la infección de un huésped que previamente se encontraba sin infección. La transmisión puede darse directamente de una persona a otra, o indirectamente a través de otros organismos. Las enfermedades pueden ser transmitidas de dos maneras: horizontal y vertical. La transmisión horizontal se refiere a la transmisión que ocurre de un individuo a otro de la misma generación; la transmisión vertical se refiere a la transmisión que se da de un padre infecto a sus hijos.

Aunque la actividad sexual y recreativa del ser humano --como manifestación íntima y soberana de su libertad-- no debe estar sometida, en principio, a regulación estatal alguna, lo cierto es que el panorama no es el mismo cuando estamos frente a conductas que de forma intencionada o imprudente traen como consecuencia la transmisión del mortal Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), herpes, sífilis u otras. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la difusión de estas enfermedades no es exclusiva del ámbito sexual, sino que también existen otras vías de transmisión, por ejemplo, transfusiones de sangre, pinchazos con agujas desechables, agresiones con objetos infectados, etc.

Frente a esto, el derecho penal no puede evitar que se extienda la enfermedad, de modo fortuito o mediante conductas permitidas, pero sí puede intervenir sancionando aquellas formas de transmisión que supongan conductas criminales. Pero, En primer lugar, hay que decir que la transmisión de estas enfermedades es delictiva cuando el sujeto que conoce su padecimiento no se lo comunica a su pareja y realiza el acto sexual deseando contagiarle (dolo), o confiando en que no se produzca la transmisión del virus al usar protección (imprudencia). Por el contrario, no será delictivo el contagio cuando se produzca de modo fortuito (cuando el sujeto no sabe ni tiene razones para sospechar que está infectado), o



cuando la propia víctima consiente, con su libre y espontánea voluntad, el riesgo de infección.

La segunda cuestión versa sobre el delito aplicable en casos de transmisión. Cuando se produce el contagio se plantea la posibilidad de aplicar el delito de lesiones o el de homicidio (por tratarse de una enfermedad incurable que conlleva inevitablemente a la muerte). La aplicación de las lesiones no supone mayores problemas, pues aunque el sujeto no haya desarrollado la enfermedad, nada impide que la simple infección pueda considerarse incluida en el concepto de lesión. Mayores problemas representa, en cambio, la aplicación del delito de homicidio, ya que en la mayoría de los casos la muerte de la víctima infectada no se produce de forma inmediata, sino muchos años después. Un sector doctrinal niega que la muerte pueda atribuírsele al agente transmisor, por considerar que al ser un resultado sobrevenido posteriormente, muy distante en el tiempo, no es fruto de la acción peligrosa, sino del azar. Así mismo, se argumenta la existencia de dificultades procesales al tener que esperar muchos años a que se produzca la muerte para poder condenar por homicidio a quien previamente se ha condenado por lesiones.

Ambas figuras delictivas pueden encontrar otros problemas para su aplicación, a saber: la constatación del nexo causal entre el acto (sexual o la transfusión, por ejemplo) y la infección, la validez del consentimiento del afectado, la responsabilidad por el resultado sobrevenido a largo plazo, el ámbito de lo prohibido y lo permitido, o la distinción entre conductas dolosas e imprudentes. Todas estas dificultades han llevado a la doctrina a proponer la creación de un delito específico que castigue el contagio --o peligro de contagio-- de enfermedades como el sida. En este sentido, el legislador nicaragüense ha aprobado en el Código Penal --que entró en vigencia recientemente-- un delito específico al que ha bautizado con el nomen iuris de “contagio provocado” (artículo 156 CP/2008). Con este delito se resuelven en gran medida los



problemas que enfrenta la aplicación de las figuras antes invocadas, principalmente el delito de homicidio, ya que establece que “si el contagio produce la muerte, se aplicará el tipo penal que corresponde”. Lo que sí habría que analizar es la compatibilidad de este precepto con algunos principios procesales, como por ejemplo, el non bis in idem.

El derecho penal, pues sí que tiene una misión importante en la lucha contra la difusión de este tipo de enfermedades, aunque ciertamente son las autoridades sanitarias, sectores de la sociedad civil, ONG, etc., las que, a través de la promoción de mecanismos de prevención y control, pueden incidir directamente para evitar la propagación de estas mortales enfermedades.



CAPÍTULO II: MARCO JURÍDICO DEL CONTAGIO PROVOCADO.

2.1 Ley 641, ley de código penal de Nicaragua.

Sentando la premisa que el Derecho Penal es la garantía para la viabilidad posible en un ordenamiento social y democrático de derecho el código Penal señala un conjunto de principios garantistas como la finalidad preventiva y protectora de la persona humana en la ley penal, razón por la cual en el Libro segundo, título: delitos contra la vida, la integridad física y la seguridad personal, se establece un modelo de norma preventiva de la acción de una persona que cause el daño a o ponga en peligro la vida de otro individuo a través de la figura que nos ocupa, regulada en el arto.156 Cp. como contagio que a su letra dice:

Arto. 156. Contagio provocado

Quien a sabiendas de que padece una enfermedad de transmisión sexual o cualquier otra enfermedad infecciosa grave, ejecutare sobre otra persona actos que importen peligro de transmisión o contagio de tal enfermedad, poniendo con ello en peligro su salud, integridad física o su vida, será sancionado con pena de prisión de seis meses a tres años. Si el contagio ocurre, la pena será de uno a cuatro años de prisión.

Si el contagio produce la muerte, se aplicará el tipo penal que corresponde.⁶

⁶ Código penal de Nicaragua, editorial BITECSA, Managua 2008.



2.2 LEY DE Código Procesal Penal de Nicaragua.

Generalmente en los países Latinoamericanos el proceso penal esta compuesto de tres fases o etapas generales una fase inicial general, seguida de una fase intermedia general y por ultimo una fase de debate plenario, culminando con la fase de juicio, ya que en algunos países la ultima fase que seria la de ejecución esta a cargo mas de autoridades administrativas que de jurisdiccionales. En Nicaragua el sistema procesal penal esta compuesto también por tres etapas generales las cuales son una etapa investigativa o instructiva (pre jurisdiccional), la etapa jurisdiccional de juicio y por ultimo la etapa jurisdiccional de ejecución de sentencia y vigilancia penitenciaria.

La primera etapa denominada etapa instructiva o investigativa constituye la etapa pre- jurisdiccional y de averiguación previa la cual tiene como finalidad que el ministerio público y la policía nacional recaben todas las pruebas e indicios que puedan acreditar los elementos que integran el tipo penal y la probable responsabilidad del imputado, aquí Ministerio Público o la policía nacional se enteran de un delito e Inician una investigación que tiene por objeto: precisar o aclarar la existencia o no del hecho, determinar el carácter delictivo del mismo, determinar la participación de la persona e identificar a la persona, el ministerio publico realiza actos valorativos relacionados al ejercicio de la acción penal ,por ejemplo: desestimaciones, faltas de merito, redacción de acusaciones etc.

La segunda etapa denominada etapa de juicio constituye una etapa jurisdiccional y se subdivide a su vez en dos subfases que son la fase intermedia o preparatoria y la fase del debate plenario o juicio oral y público.

La fase intermedia o preparatoria. Esta etapa tiene como finalidad la revisión de la acusación por parte del juzgador, garantizar el derecho a la defensa del acusado, resolver sobre la aplicación de medidas cautelares, determinar si existe



causa para proceder a juicio, iniciar el procedimiento de intercambio de información y pruebas, , auto de remisión a juicio, determinar los actos procesales que tomaran lugar de previo al juicio y durante esta fase se realizan la audiencia preliminar de ser el caso, la audiencia inicial y audiencia preparatoria al juicio.

La fase de juicio oral y público. Esta etapa es la fase central del proceso y tiene como finalidad que las partes aporten al juzgador las pruebas pertinentes para que pueda pronunciarse sobre los hechos acusados, aquí se deberá comprender lo siguiente: la conformación del tribunal de jurado, los alegatos de apertura, la producción de la prueba, examen de peritos y testigos, prueba material, declaración del acusado, clausura anticipada cuando proceda, alegatos conclusivos, deliberación, audiencia de debate sobre la pena y sentencia.

Etapa jurisdiccional de ejecución de sentencia y vigilancia penitenciaria. Ha como su nombre lo indica esta etapa tiene por finalidad ejecutar lo juzgado, la ejecutoriedad implica que la sentencia condenatoria deberá quedar firme para originar su ejecución. Los jueces de ejecución y vigilancia penitenciaria serán nombrados en sus cargos mediante acuerdos de nombramiento por la corte suprema de justicia, cabe aclarar que en Nicaragua aun esta pendiente la elaboraron de la ley de ejecución de la pena y vigilancia penitenciaria.



2.2.1 Etapa de investigación.

Cualquier persona podrá denunciar la comisión de un delito de acción pública o de acción pública a instancia de particular verbalmente ante la policía nacional o por escrito ante el ministerio público.

La denuncia escrita debe presentarse en original y dos copias, ya que una copia se archiva en un expediente del ministerio público y la otra se remite a la policía nacional con el requerimiento de apertura de de las investigaciones.

El CPP no establece que requisitos formales debe contener la denuncia pero en la práctica se han establecido ciertos parámetros a seguir al momento de recibirla tales como:

- Nombre, número de cédula y generales de ley del denunciante.
- Indicación de nombre y apellidos y domicilio de los denunciados y su participación en el hecho si se conoce.
- La relación circunstanciada del hecho.
- Firma del denunciante.
- Indicación del lugar y fecha de la denuncia.

Una vez recepcionada la denuncia en la policía nacional, se clasifica como delito o falta y se traslada a la especialidad de auxilio judicial que corresponda, para efectuar la investigación pertinente. La denuncia interpuesta se inscribe en el registro de denuncias y se le asigna un número de expediente policial, luego se



asigna a un investigador policial quien estará apoyado por un equipo técnico de investigación.

El equipo técnico de investigación estará integrado por:

- ◆ Un investigador policial, quien dirige el trabajo en la escena del crimen.
- ◆ Un técnico o perito en inspección ocular, encargado de descubrir, revelar, fijar, extraer, recolectar y embalar los indicios físicos que tienen relación con el hecho físico que se investiga.
- ◆ En dependencia de la naturaleza del hecho delictivo, se podrán auxiliar de: un fiscal del ministerio publico, medico forense, y otros especialistas en diferentes materias.

El personal técnico especializado encargado de la escena del crimen deberá ejecutar las siguientes medidas:

- ◆ Investigación de la escena del crimen.
- ◆ Recopilar indicios o elementos relacionados con la comisión del delito durante la realización de la inspección ocular, responsabilizarse de su custodia, de la descripción minuciosa en que se encontraban y su vinculación con el hecho delictivo a investigar.
- ◆ Entrevistar a los testigos, resumiendo tal entrevista en un acta sucinta.
- ◆ Evaluación operativa de los indicios encontrados.



La detención policial.

En cumplimiento a lo preceptuado constitución política y al código procesal penal, que establece que nadie puede ser detenido arbitrariamente, salvo por causas fijadas por la ley con arreglo a un procedimiento legal, la policía nacional solo podrá detener en las circunstancias siguientes:

A- Por mandamiento judicial.

B- En caso de flagrancia:

- Cuando el autor del hecho sea sorprendido en el momento de cometerlo.
- Cuando sea sorprendido huyendo del sitio donde se cometió el hecho.
- Cuando sea sorprendido cerca del lugar de comisión del hecho, cargando armas, instrumentos u otros objetos que de alguna manera hagan presumir su participación inmediata en el mismo.

C- Por orden del jefe de la delegación de la policía nacional de la localidad bajo su responsabilidad personal siempre y cuando la comisión del hecho investigado merezca pena privativa de libertad y dentro de las doce horas de tener conocimiento del hecho, no se consideran estos casos como flagrancia por lo tanto esta prohibido el allanamiento.

Cuando exista imputado detenido este se deberá poner a la orden de autoridad competente (audiencia preliminar) dentro del plazo constitucional de cuarenta y ocho horas, este plazo se deberá compartir entre la policía nacional (remisión de informe de la investigación) y el ministerio publico



(elaboración de la acusación), lo anterior para efectos de la realización de la audiencia preliminar, la cual se realizara inmediatamente⁷

Plazos para la investigación policial e informe de las diligencias de investigación practicadas por la policía nacional.

Una vez interpuesta la denuncia la policía nacional tiene veinte días para realizar la investigación y presentar un informe de todas las diligencias practicadas al ministerio público siempre que no haya imputado detenido, si lo hay los funcionarios policiales deberán informar al fiscal en un termino no superior a las doce horas sobre la detención de una persona y las diligencias efectuadas y el informe en este ultimo caso deberá ser presentado en un plazo no mayor de 24 horas que le permita al fiscal decidir si procede o no a ejercer la acción penal, este informe constituye la base de la acusación que formulara el fiscal del ministerio publico y deberá contener todos los actos de investigación realizados por la policía nacional como por ejemplo:

- Nombres, identificación y ubicación de las personas investigadas, testigos, expertos técnicos y víctimas.
- Descripción de los hechos.
- Relato sucinto, lógico y cronológico de las diligencias investigativas realizadas.
- Descripción de las piezas de convicción, su relación con los hechos y su ubicación si reconoce.
- Acta de la denuncia.
- Actas de las entrevistas realizadas.

⁷ Cuando el CPP indique que una actividad debe hacerse inmediatamente, se entenderá que deberá realizarse dentro de las siguientes veinticuatro horas. Arto 122 CPP.



- Actas de inspección ocular.
- Actas de detención señalando hora y fecha de la detención, así como también la lectura de los derechos constitucionales que le asisten al imputado.
- Dictamen medico legal.
- Recibos de ocupación.
- Solicitud de antecedentes.

Una vez radicado el expediente en el ministerio publico, el fiscal auxiliar correspondiente dispondrá de cinco días para resolver en forma motivada sobre el ejercicio de la acción.

Cuando se trate de investigaciones muy complejas el fiscal auxiliar correspondiente concederá más tiempo a la policía nacional para que esta complete o amplíe las investigaciones, este plazo no podrá exceder de tres meses.

Es importante recalcar que las faltas penales y los delitos de acción privada no son competencia del ministerio público.



Ejercicio de la acción penal por parte del ministerio público.

Una vez valorado positivamente el expediente policial por parte del ministerio público. El fiscal auxiliar correspondiente ejercerá la acción penal procediendo a formular la acusación correspondiente y la presentara ante el órgano judicial competente. La acusación deberá contener lo siguiente:

- ◆ Nombre del tribunal al que se dirige la acusación⁸.
- ◆ Nombre, cargo y número de credencial del fiscal.
- ◆ El nombre y generales de ley del acusado si se conocen o los datos que sirvan para identificarlo.
- ◆ El nombre y generales de ley del ofendido o víctima.
- ◆ La relación resumida, clara precisa, específica Y CIRCUNSTANCIADA DEL HECHO PUNIBLE y la participación del acusado en el.
- ◆ Calificación legal provisional.
- ◆ La mención de los elementos de convicción que sustenten la acusación.
- ◆ La petición de imposición de alguna medida cautelar.
- ◆ La solicitud de trámite.
- ◆ Fecha y firma del fiscal.

Cuando exista concurso de delitos que cumplan con las reglas de la conexidad no es necesario presentar varias acusaciones por cada uno de los mismos, recordemos que la conexidad es una institución procesal que pretende beneficiar a los acusados y brindar una mayor celeridad procesal para que se proceda al

⁸ En los complejos judiciales donde exista oficina de recepción y distribución de causas, el ministerio público deja el espacio en blanco correspondiente al número del juzgado, para que dicha oficina se encargue de remitirlo al juzgado correspondiente de entre los que tengan la misma competencia funcional.



juzgamiento en un solo acto de todos los hechos atribuidos al o los acusados, de forma tal que solo sea necesaria una sentencia que resuelva todos los puntos en discusión evitando así sentencias contradictorias, lógicamente que la descripción fáctica debe individualizar la participación de los acusados en cada uno de los diferentes hechos conexos.

Cuando el ministerio público, en razón de la exención de responsabilidad criminal de una persona conforme lo establecido en el CPP, estime que solo corresponde aplicar una medida de seguridad así lo solicitará

Aquí termina la etapa investigativa en el derecho procesal penal nicaragüense.

Ejercicio de la acción penal por la víctima u ofendido.

Cuando en los delitos acción pública la víctima manifieste ante la autoridad judicial su intención de constituirse en parte acusadora, lo podrá hacer en cualquiera de las tres situaciones siguientes:

- a. Por adhesión a la acusación presentada por el ministerio público, en este primer caso el acusador particular es un coadyuvante del fiscal en el procedimiento de acusar en el juicio oral y público, con la salvedad que al adherirse a la acusación presentada por el fiscal, aquel no necesita formular una segunda acusación, es decir existe una única acusación.



- b. Por acusación autónoma y paralela a la presentada por el ministerio publico, ofreciendo elementos de convicción distintos a los presentados por aquel, en este segundo caso el acusador particular es un coadyuvante de la función acusatoria presentando una segunda acusación autónoma y paralela a la del fiscal ofreciendo elementos de convicción distintos pero complementarios entre si, siempre relacionados con el mismo hecho.

- c. Acusando directamente cuando el fiscal decline hacerlo, en la forma y en los términos previstos en este código, en este ultimo caso el acusador particular para constituirse necesitara la resolución de falta de merito del fiscal auxiliar y la confirmación de la misma del fiscal departamental, mas un poder especial de representación el cual será otorgado por el ofendido⁹.

⁹ Según criterio de la **comisión nacional técnica de coordinación interinstitucional del sistema de justicia penal**, la exigencia de los jueces de este poder especial resulta de una errónea interpretación de los artículos 91 y 92 ya que en el primero se expresa claramente que en ambos casos(acusador particular y querellante), de no ser abogados deberán estar asesorados por uno, para efecto exclusivamente de la participación en el juicio de un profesional del derecho, de ahí que si la victima es abogada o no siéndolo, esta asesorada por uno y puede solicitar su constitución como acusador particular de conformidad al articulo 78, sin que requiera para ello de un poder. De acuerdo con el articulo 92, el requerimiento de un poder especial de representación, esta referido a la victima que no va a estar presente en las audiencias y desea ser representado por un abogado, en caso contrario si el ofendido comparece a la audiencia con su abogado para constituirse en acusador particular, se le debe dar intervención al abogado asesor para que se exprese sin que tenga necesidad de poder especial, ya que este no es requisito formal para este caso.



2.2.2 Etapa jurisdiccional de juicio.

Con el ejercicio de la acción penal por parte del ministerio publico se activa de manera formal la actividad jurisdiccional, es decir que la presentación y admisión de la acusación es el requisito esencial del proceso penal y siendo que la acusación es formulada por persona distinta al órgano jurisdiccional quedan perfectamente separadas las funciones acusatoria y decisoria lo que es una de las principales características de nuestro nuevo sistema procesal penal nicaragüense. Esta etapa se subdivide en dos fases: la intermedia o preparatoria al juicio y la fase de debate plenario o juicio oral y publico.

Fase intermedia o preparatoria al juicio.

a) -Audiencia preliminar.

Esta audiencia se realiza siempre que haya imputado detenido a quien se deberá ponerlo a la orden del juez competente dentro del plazo constitucional, aquí se discute:

- presentación de la acusación al detenido.
- Nombramiento de su abogado defensor.
- Medidas cautelares (cuando haya abogado defensor).
- Fijación para la audiencia inicial.



Cuando el detenido lleve abogado defensor para la audiencia preliminar esta se convertirá en inicial.

b)- Audiencia inicial.

La audiencia inicial a como su nombre lo indica marca el inicio del proceso penal, esta audiencia es muy importante ya que en ella es donde se formalizan los cargos incluidos en la acusación, la parte acusadora deberá presentar el escrito intercambio de información y pruebas a la defensa y al judicial para que después del contradictorio el juez analice si existe merito o no para llevar la causa a juicio, aquí se discute:

- admisión de la acusación.
- Identificación del acusado.
- Excepciones.
- Intercambio de información y pruebas.
- Sustitución de las medidas cautelares.
- Fijación de fecha para la audiencia preparatoria y juicio oral.

El escrito de intercambio de información de las pruebas para el debate en el juicio oral y público deberá contener lo siguiente:

- ◆ Nombre del tribunal al que se dirige el escrito de intercambio.
- ◆ Nombre, cargo y número de credencial del fiscal.
- ◆ El listado de aquellos hechos sobre los cuales ya existe acuerdo y no necesitan ser probados en juicio.
- ◆ El listado de las piezas de convicción en poder de la policía nacional o el ministerio publico.
- ◆ Listado de los elementos de prueba a presentar en el juicio.



- ◆ Si se ofrecen testigos, indicar nombre y generales de ley de cada uno de ellos y especificar que es lo que se demostrara en el juicio con su declaración.
- ◆ Lista de personas que se proponen como peritos, indicando nombres y generales de ley y los informes o dictámenes que hayan preparado.
- ◆ Algún elemento de convicción que pueda favorecer al acusado si lo hay.
- ◆ Los preceptos jurídicos aplicables.
- ◆ La solicitud de tramite y petición, la que a su vez deberá contener:
 - a. Solicitud de admisión del escrito.
 - b. Solicitud de citación a los testigos y peritos propuestos.
 - c. Remitir la causa a juicio oral y público.
 - d. Citar a audiencia preparatoria.
 - e. Medidas cautelares.
- ◆ Lugar para oír notificaciones.
- ◆ Firma del fiscal o acusador particular.

c)- Audiencia preparatoria.

Tal como su nombre lo indica esta audiencia permite preparar el camino hacia el juicio en donde se tomaran decisiones necesarias para el buen desarrollo del juicio, aquí se discute:

- La admisibilidad para el juicio oral y público de los medios de prueba presentado en los intercambios con que cada una de las partes disponen para sustentar sus alegatos tanto de cargo como de descargo.
- La solicitud de exclusión de alguna prueba ofrecida mediante el contradictorio.



- Precisar si hay acuerdo sobre hechos que no requieran ser probados en juicio.
- Ultimar detalles sobre la organización del juicio, por ejemplo recordar la hora y fecha para la selección del jurado cuando sea juicio con jurado.

Etapas de juicio oral y público.

Apertura.

Ya constituidos en la sala de juicios, el juez, los sujetos procesales, el acusado, y el ofendido si este lo desea, y una vez que el tribunal de jurados haya tomado juramento, el judicial declarara abierto el debate y seguidamente el secretario leerá la acusación.

El juez le concederá la palabra a los sujetos procesales para el alegato de apertura en el siguiente orden:

- Ministerio Público.
- Acusador particular.
- Defensa.

A continuación el juez le concederá la palabra al acusado para que este haga uso de la misma si así lo desea.



Evacuación de las pruebas.

A continuación el juez procederá a evacuar los elementos de prueba a través de los medios probatorios en el siguiente orden:

- Testificales.
- Periciales.
- Documentales.

Testificales.

El juez llamara a los testigos uno a uno empezando con los testigos de cargo propuestos por el ministerio publico y el acusador particular y continuara con los testigos de descargo propuestos por la defensa.

Una vez que el testigo se encuentre en el estrado el juez lo juramentara y luego lo interrogara acerca de su identidad personal y si tiene algún interés personal en el presente caso.

Luego empezará el interrogatorio directo al testigo, iniciando dicho interrogatorio quien lo propuso y luego las otras partes en el orden establecido.

Periciales.

Los expertos o peritos declararan en la forma establecida para los testigos y podrán auxiliarse de sus dictámenes y notas sin que este reemplaza su declaración.



Papel del judicial.

El juez moderará el interrogatorio y evitará que el declarante conteste preguntas sugestivas o impertinentes y que no ofendan la dignidad de la persona o violen sus derechos fundamentales.

El juez concederá primero el derecho al interrogatorio directo del declarante a la parte que lo propuso, luego concederá el contra interrogatorio a la contraparte y por último la parte que lo propuso podrá una vez más formularle preguntas limitándose a la aclaración de elementos nuevos que hayan surgido en el contra interrogatorio.

Documentales.

Los documentos serán leídos y exhibidos en el debate con indicación de su origen. Las grabaciones y elementos de prueba audiovisuales se reproducirán en audiencia según su forma de reproducción habitual.

Piezas de convicción.

Los objetos ocupados serán exhibidos en el debate así como por ejemplo:

- Las piezas manchadas de sangre.
- El arma con la que se cometió el delito.
- Fotografías, etcétera.

Terminada la recepción de las pruebas, el judicial concederá la palabra a los sujetos procesales para los alegatos finales o conclusivos en el mismo orden ya establecido y la posibilidad de replicar para referirse solo a conclusiones formuladas por la contraparte en su replica.



Concluidos los alegatos finales el juez procederá a darle las instrucciones al tribunal de jurados y les recuerda que en caso de duda se favorece al acusado. La función del jurado en el juicio termina con su veredicto.

Cuando el veredicto sea de culpabilidad se procederá a realizar la audiencia de debate sobre la pena en caso contrario el juez deberá fijarla para el día inmediato siguiente.

Audiencia de debate sobre la pena.

Únicamente al juez corresponde la decisión sobre la calificación jurídica del hecho y la sanción penal o medida de seguridad por imponer.

En esta audiencia el judicial le concederá la palabra a las partes en el mismo orden establecido a fin de exponer sus alegatos petitorios acerca de la pena por imponer.



2.3 Ley 423, ley general de salud de Nicaragua.

De conformidad a la ley general de salud de Nicaragua en el Título III de las acciones de salud, se establece que el Ministerio de salud debe realizar acciones en beneficio de la sociedad en general en aras de la protección, recuperación y rehabilitación de la salud de la misma, promoviendo las acciones que propicien en la población las actitudes y prácticas adecuadas para la adopción de estilos de vida saludables que motiven la participación en beneficios de salud tanto individual como colectivos dirigidas a la interrupción de cadenas de contagios de enfermedades.¹⁰

De tal manera y para los fines mencionados, el Ministerio de Salud formula políticas de comunicación en salud y promover que los medios de comunicación social divulguen los mensajes educativos.

En cuanto a la respuesta nacional ante el VIH y Sida en un esfuerzo concertado entre las instituciones del Estado, la sociedad civil, la comunidad y las personas viviendo con VIH, encaminada a generar acciones para la promoción de la salud y la prevención de las ITS/VIH, así como la atención integral no discriminatoria de las personas que viven con el VIH.

Sin embargo, en el análisis de la situación actual de salud y sus tendencias demuestra que se incrementará las altas tasas de mortalidad materno- infantil y morbilidad producto de enfermedades transmisibles como las ITS y el VIH y Sida, además de las enfermedades por transmisión vectorial.

¹⁰ Decreto 001-2003, reglamento a la ley general de salud.



Con respecto al VIH y Sida se mantiene una prevalencia baja, pero con tendencia a aumentar durante los próximos años, pero se debe tener en cuenta que existe subregistro de la información, la mayoría de la población nicaragüense no tiene percepción de riesgo ante el VIH y otras ITS y no se ha logrado promocionar la realización de la prueba a nivel nacional, por la falta de notificación de proveedores públicos y privados de enfermedades transmisibles lo que conlleva a la falta de responsabilidad por parte del MINSA ante salud pública, lo que a su vez es tomado como referencia en la ley sobre seguridad transfuncional en su art.11.

Continúa siendo las relaciones sexuales la vía más frecuente de transmisión del VIH y el personal de salud se enfrenta a grandes retos como la educación para la prevención del VIH a través de una promoción de estilos de vida saludables, sin embargo, se encuentra con la gran limitante de que la población con bajo nivel de escolaridad y bajos ingresos tienen poco o ningún conocimiento sobre factores de riesgo y protección ante el VIH, tomando en cuenta que las condiciones de extrema pobreza, factores culturales como la ausencia de la educación sexual y la falta de acceso a servicios básicos en la mayoría de la población nicaragüense aumenta la vulnerabilidad a contraer el VIH.



2.4 Decreto 001-2003, reglamento a la ley general de salud.

En cuanto a las enfermedades transmisibles, el presente reglamento a la ley General de Salud hace referencia a la prevención por parte de toda persona natural o jurídica de la aparición y propagación de este tipo de enfermedades cumpliendo con la inmediata notificación del contagio de los diferentes tipos de estas enfermedades, tomando a su vez medidas preventivas ordenadas por la autoridad, dando cumplimiento a las practicas de higiene destinadas a la prevención de aparición y propagación, sometándose a su vez a los análisis que el MINSA estime necesario.¹¹

De tal manera que la o las personas que presente algún tipo de estas enfermedades transmisible debe someterse al tratamiento correspondiente pudiendo utilizar para tal efecto los servicios de salud publica. Deberán así mismo 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 (Arto.209 decreto001-2003)

Referente a los aspectos generales de la educación, investigación y promoción de de salud regulados en el capitulo I del titulo XIII, tiene por objeto el fomento de actitudes y conductas preventivas a las personas en general, de riesgos que pongan en peligro su salud tanto individual como colectiva, razón por la que la educación para la salud tiene por objeto el orientar y capacitar a la población referente ala materia de salud mental, bucal, educación sexual, detención oportunas de enfermedades, control de enfermedades transmisibles entre otros. (arto.324inc.2)

¹¹ Decreto 001-2003, reglamento a la ley general de salud.



2.5 Ley 369, Ley Sobre Seguridad Transfuncional.

Debido a que la salud es un derecho constitucional, debe regirse por disposiciones que abarquen actividades relacionadas con la prevención de enfermedades contagiosas.

Por ser la transfusión sanguínea una de las formas directas de transmisión de enfermedades infecciosas como la de hepatitis B y C, Sífilis, Tripanosoma cruzi VIH y SIDA de una persona infestada a una persona sana es primordial tener una norma que regule la donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados, para lo cual fue creada la ley 369, ley sobre la seguridad transfuncional, cuyo organismo ejecutor es el MINSA, quien a su vez es el ente ejecutor de la Comisión Nacional de Sangre, encargado de regir las funciones de orientación, coordinación, control, supervisión operativa, integración e interrelación del Programa Nacional de Sangre que promueve la adopción de políticas acordes con los principios éticos de la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada, a repetición y la utilización racional de la misma y sus componentes, y garantiza la máxima seguridad transfuncional para la salud de los donantes y receptores.

Al ser este tema de interés público El Ministerio de Educación, Cultura y Deportes y el Consejo Nacional de Universidades, deben establecer en los programas de educación primaria, secundaria y superior respectivamente, la promoción y educación de la donación de sangre humana responsable, estableciéndose de tal manera la obligatoriedad por parte de la autoridad de salud de remitir a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre luego del análisis obligatorio que para dicha donación se establece, así como a notificar el caso, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley y lo que en materia de confidencialidad establezca el Reglamento de



la misma, puesto que ningún producto sanguíneo podrá ser utilizado para transfusiones en seres humanos si alguna de las pruebas mencionadas no ha sido realizada o resultare positiva, así mismo, deberá ser previamente sometida a diferentes pruebas de laboratorio para detectar la presencia de agentes transmisibles por transfusión sanguínea y para determinar los grupos y sub-grupos sanguíneos y sus anticuerpos, que el Reglamento dicha ley establezca.

Sin embargo en caso de catástrofes naturales, situación de guerra, transfusión autóloga o de extrema urgencia donde se encuentre en peligro la vida del paciente las pruebas biológicas que deben realizarse previamente pueden exceptuarse, lo que vendría a contribuir al peligro de propagación aun mayor de este tipo de enfermedades contagiosas que es justamente lo que se trata de prevenirse, de igual manera en caso de emergencia o calamidad pública, la captación de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los autorizados oficialmente, siempre y cuando sean supervisados por el Ministerio de Salud y sus expresiones departamentales y/o municipales, en coordinación con el ente encargado de las emergencias.

Todas las actividades relacionadas con la sangre y sus componentes, deberán ser objeto de controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y certifiquen su calidad, por lo que deberán ser conservados en recipientes especiales que garanticen el cumplimiento de las normas técnicas y procedimientos de almacenamiento y manejo dictadas por el Ministerio de Salud.



Para el fiel cumplimiento de lo establecido en la presente ley, ésta se dispone a sancionar de manera administrativas por el Ministerio de Salud sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales si fueran procedentes, con multa de cinco a treinta mil córdobas los que incurra situaciones específicas q contraríen el espíritu o finalidad que regula la ley sobre seguridad transfuncional entre las que para nuestro estudio son dignas de destacarse, las de Realizar extracciones de sangre sin tener la calificación profesional, la capacitación y el entrenamiento que establezca el Reglamento de la presente Ley, prescribiendo, manejando y/o administrando sangre de manera negligente, así como no remitir a la autoridad de salud correspondiente los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas, y, permitir que el personal de salud labore en el proceso de transfusión de sangre sin realizarse los respectivos exámenes integrales de salud.¹²

¹² Ley no. 369. Ley sobre seguridad Transfuncional.



CAPÍTULO III: ANÁLISIS TÍPICO DEL TIPO PENAL DE CONTAGIO PROVOCADO.

Antes de hacer el análisis típico del artículo 156 de nuestro código penal vigente, creemos necesario recordar algunos aspectos doctrinarios en cuanto al concepto de tipo penal y sus elementos en pro de realizar después el análisis del artículo antes mencionado.

3.1 Teorías conceptuales en relación al tipo penal.

Tipo garantía: Se habla de tipo garantía al designar el principio de legalidad en materia penal.

Tipo de injusto: Connota la tipicidad de una conducta antijurídica. Agrega Bacigalupo que el tipo garantía contiene todos los presupuestos que condicional la aplicación de una pena.

Tipo permisivo: Es el que surge del precepto permisivo (causa de justificación).

Tipo sistemático: Es el tipo tal cual se definió como fórmula legal para averiguar la tipicidad de la conducta y que pertenece a la ley, designándose también como tipo fundamentado. Según Bacigalupo, el tipo sistemático es el que describe la acción prohibida por la norma; el autor debe haber conocido y querido para que se pueda afirmar que obró con dolo.

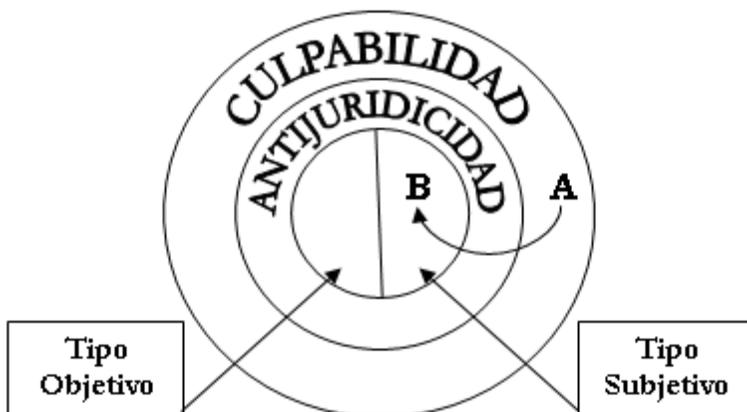
Concepción compleja del tipo penal.

Las dificultades de la teoría objetiva del tipo (por ejemplo, no podían explicar la tentativa) determinaron que pensase que el dolo (la voluntad del resultado) debía estar ubicado en el tipo. Hellmuth von Weber (en 1929 y en 1935) participaba de una concepción bipartita del delito: tipo de injusto y culpabilidad. Alexander zu Dohna (en 1936) mantenía la división tripartita del delito pero creía que la



antijuridicidad recaía sobre el aspecto objetivo del tipo y la culpabilidad sobre el subjetivo.

Es con Welzel, en la década de 1930, donde se redondea el concepto de tipo **complejo**, es decir, un aspecto objetivo y otro subjetivo, dentro del marco de una teoría del delito con tres caracteres específicos: tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad. Este concepto complejo (objetivo – subjetivo) solucionó muchos problemas: la ubicación (como puede apreciarse en el gráfico) del querer del resultado (dolo) en el tipo resuelve el problema de la causalidad, que está limitada por la voluntad. La tentativa se distingue claramente porque el querer del resultado (dolo) pasa a ser problema típico. El tipo prohíbe una conducta y no una causación. Es decir, como se indica en el gráfico, el querer del resultado (dolo) que en el esquema causalista estaba en A (culpabilidad) pasa a B (tipo subjetivo).



Tipo objetivo

El tipo penal considerado en forma objetiva abarca solamente la exterioridad de la conducta, es decir que prescinde de todo lo interno. Indica Zaffaroni que las dificultades que acarrea esta concepción se encuentran en la imposibilidad de limitar la causalidad en forma conveniente, ya que carga todo el peso en un proceso causal puesto en movimiento por la voluntad de mover un músculo.



Elementos del tipo penal

Los elementos que componen la descripción del comportamiento prohibido, es decir el tipo penal, pueden clasificarse en tres grupos. La distinción tiene importancia con relación a la manera en que debe efectuarse la comprobación del elemento por parte del juez y la forma en que debe haber tenido conocimiento de cada clase de elementos el autor del delito.

- ♦ **Elementos descriptivos** (u objetivos): son aquellos que el autor puede conocer a través de los sentidos. Son objetos del mundo exterior que el autor puede conocer sin hacer una especial valoración, como la cosa mueble en el delito de hurto (art. 162 del C.P.). Son elementos puros de la tipicidad y de ellos se vale la ley para describir las conductas que conducen a la pena.
- ♦ **Elementos normativos**: son aquellos contenidos en una descripción típica que sólo se pueden captar mediante un acto o juicio de valoración o dan los elementos para formar ese juicio. Pueden referirse a la significación cultural (cuando el estupro se condiciona a que la mujer deba ser "honesta") o a la significación jurídica de alguna circunstancia (como el elemento "documento" en la falsificación). Son propios del tipo, pero no de la acción propiamente dicha, porque el autor del hecho no las realiza. Son independientes de la conducta delictiva,
- ♦ **Elementos subjetivos**: son aquellos que quedan determinados por la propia conducta del autor. Pueden distinguirse los siguientes casos:

a) Casos en que el tipo requiere un determinado propósito o fin en la acción. El autor se propone lograr un fin o un resultado que puede estar fuera del tipo, es decir que para configurar un delito es indiferente que se logre concretarlo o no. Lo típico es la finalidad que acompaña al dolo (el rapto se configura si hay fines deshonestos).



b) Casos en que el fin perseguido tiende a ser alcanzado por la acción típica misma y no existe en el autor intención de cumplir una actividad posterior (matar a una persona para que no sea testigo).

c) Casos en que la acción va acompañada de un ánimo determinado; son los llamados delitos de tendencia. Una misma acción, según su propósito, puede ser delito o no (tacto médico con fines científicos o con fines lascivos).

d) Casos en los que se considera la situación personal objetiva del autor, que facilita la comisión del delito (el empleado de correos que viola la correspondencia).

Especies

Según las características de la acción, al decir de Bacigalupo, o las exigencias referidas al autor, los tipos penales pueden distinguirse o clasificarse en dos especies.

- ♦ **Tipos de resultado:** son aquellos en que se lesiona un determinado objeto, denominado objeto de la acción y que no debe confundirse con el objeto de la protección o bien jurídico. Todos los delitos importan una lesión inmaterial al bien jurídico, sólo un número determinado de ellos requiere una lesión material. Sus clases son:

a) delito de peligro: en este tipo penal no se requiere que la acción haya ocasionado un daño sobre un objeto, sino que es suficiente con que el objeto jurídicamente protegido haya sido puesto en peligro de sufrir una lesión que se quiere evitar. El peligro puede ser concreto (cuando debe darse realmente la posibilidad de la lesión o abstracto (cuando el tipo penal se reduce a describir una forma de comportamiento que según la experiencia general representa en sí mismo un peligro para el objeto protegido).



b) delito de lesión: en los que la acción causó la lesión del bien jurídico mediante el daño ocasionado a un determinado objeto.

- ♦ **Tipos de actividad:** al contrario de los de resultado, el tipo se agota en la realización de una acción que, si bien debe ser lesiva a un bien jurídico, no necesita producir un resultado material o peligro alguno. La cuestión de la imputación objetiva es totalmente ajena a estos tipos penales, dado que no vinculan la acción con el resultado o con el peligro de su producción.

Tipos legales y tipos judiciales.

En los sistemas jurídicos civilizados los tipos son legales, es decir, que es el legislador el único que puede crear, suprimir y modificar los tipos penales. Este es el sistema de tipos legales del que participa nuestro sistema jurídico.

En otros sistemas, en que se reconoce la analogía, es el juez quien está facultado para crear los tipos penales, como ocurrió con la reforma nacional socialista alemana. Estos son los llamados sistemas de tipos judiciales que ya prácticamente no existen en el mundo.

Tipos abiertos y cerrados.

Cuando el artículo 141 (homicidio imprudente) del código penal establece “Quien cause un homicidio por imprudencia temeraria, entendiéndose como tal la violación de las normas elementales de cuidado, se castigará con la pena de uno a cuatro años de prisión

Además de la pena señalada en este artículo, se impondrá la de inhabilitación Especial por el período de la condena cuando la muerte sea producida con ocasión del ejercicio de profesión u oficio; de privación del derecho de conducir

U obtener licencia cuando se produzca mediante la conducción de un vehículo

Automotor, o de privación del derecho a tenencia y portación de armas, cuando



Sea producida mediante el uso de ellas”, está exigiéndole al juez que frente al caso concreto determine cuál era el deber de cuidado que tenía a su cargo el autor y, en base al mismo, "cierre" el tipo, pasando luego a averiguar si la conducta concreta es típica de ese tipo "cerrado" por el juez mediante una norma general de cuidado que tuvo que traer al tipo de otro lado.

Estos tipos, que como el artículo 141 necesitan acudir a una norma de carácter general, se llaman tipos abiertos por oposición a los tipos cerrados, como los del artículo 138, en que sin salirse de los elementos de la propia ley penal en el tipo, puede individualizarse perfectamente la conducta prohibida.

Tipo de autor y tipo de acto.

El tipo de "autor" pretendía definir normativamente no ya la conducta sino personalidades: no se prohibía matar sino ser homicida, no se prohibía hurtar sino ser ladrón. En definitiva, no se quería prohibir el acto sino prohibir la personalidad.

Sin embargo, cualquier tipo de autor es inconstitucional en nuestro derecho positivo porque la personalidad de una persona no puede estar prohibida en tanto sus actos no sean ellos mismos delitos.

No debe confundirse esta teoría del "tipo de autor", que tiene carácter normativo, con las clasificaciones y tipologías de estudios que se hacen en el plano criminológico.

Ley Penal en blanco.

Se llaman leyes penales "en blanco" a las que establecen una pena para una conducta que resulta individualizada en otra ley (formal o material). La ley formal o material que completa a la ley penal en blanco integra el tipo penal, de modo que si la ley penal en blanco remite a una ley que aun no existe, no tendrá vigencia hasta que se sancione la que la completa.



Tipicidad y anti juridicidad.

La tipicidad es un indicio o presunción *juris tantum* (que admite prueba en contrario) de la antijuridicidad (teoría de la ratio cognoscendi), tal como sostiene Max Mayer.

Interés, bien y norma

Cuando el legislador se encuentra frente a un ente y tiene interés en tutelar ese ente, es porque lo valora, Su valoración se traduce en una norma, que eleva al ente a la categoría de bien jurídico. Cuando a ese bien jurídico le quiere dar una tutela penal, en base a la norma elabora un tipo penal y el bien jurídico pasa a ser penalmente tutelado.

Por ejemplo, el legislador se encuentra frente al ente "vida humana" y tiene interés en tutelarla porque la valora. Ese interés jurídico lo tiene que traducir en una norma prohibitiva "no matarás" que además debe ser expresada en leyes que mostrarán a la vida humana como un bien jurídico. Cuando el legislador elabora el tipo penal, entonces el bien jurídico "vida humana" pasa a ser un bien jurídico penalmente tutelado (artículo 138 del Código Penal).

De esa manera, el legislador va del ente a la norma y de la norma al tipo. Al interpretar la ley para determinar su alcance se sigue el camino inverso: de la ley (tipo legal: "se aplicará... al que matare a otro...") a la norma ("no matarás") y, a través de la norma, conocemos el ente que en definitiva será el bien jurídico (la vida humana).

El tipo pertenece a la ley, pero ni la norma ni el bien jurídico pertenecen a la ley, sino que se conocen a través del tipo legal y limitan su alcance. La norma y el bien jurídico delimitan lo prohibido por la ley y se conocen mediante la ley, pero no pertenecen a ella.



Anti normatividad.

El tipo se gesta por el interés del legislador en el ente que valora elevándolo a bien jurídico, enunciando una norma para tutelararlo, la que se manifiesta en un tipo legal que le agrega la tutela penal. La conducta que se adecue a un tipo penal será necesariamente contraria a la norma que está antepuesta al tipo penal y afectará el bien jurídico tutelado. La conducta adecuada al tipo penal del artículo 138 del Código Penal será contraria a la norma "no matarás" y afectará el bien jurídico vida humana. Esto significa que la conducta, por el hecho de ser penalmente típica, necesariamente debe ser también anti-normativa.

La anti normatividad no se comprueba con la sola adecuación de la conducta al tipo legal, sino que requiere una investigación del alcance de la norma que está antepuesta y que ha dado origen al tipo legal, como también una investigación sobre la afectación del bien jurídico. Esta investigación es una etapa posterior del juicio de tipicidad que, una vez comprobada la tipicidad legal, obliga a indagar sobre la anti normatividad y, recién cuando se ha comprobado ésta, podemos concluir en la tipicidad penal de la conducta.

Tipicidad legal y tipicidad penal no son la misma cosa: la tipicidad penal presupone la legal, pero no la agota; la tipicidad penal requiere, además de la tipicidad legal, la anti normatividad.

Tipicidad penal: tipicidad legal más tipicidad conglobante.

El juicio de tipicidad no es un mero juicio de tipicidad legal sino que exige otro paso, que es la comprobación de la tipicidad conglobante, consistente en la averiguación de la prohibición mediante la indagación del alcance prohibitivo de la norma, no considerada aisladamente, sino conglobada (conglobar: unir, juntar cosas o partes, de modo que formen un conjunto) en el orden normativo.



La tipicidad conglobante es un correctivo de la tipicidad legal, puesto que puede excluir del ámbito de lo típico aquellas conductas que sólo aparentemente están prohibidas.

Será pues función de este segundo paso del juicio de tipicidad penal, reducirla a la verdadera dimensión de lo que la norma prohíbe, dejando fuera de la tipicidad penal aquellas conductas que sólo son alcanzadas por la tipicidad legal, pero que el orden normativo no quiere prohibir, precisamente porque las ordena o las fomenta. Sintetizando:

- ♦ **Tipicidad legal (adecuación a la formulación legal del tipo):** Es la individualización que de la conducta hace la ley mediante el conjunto de los elementos descriptivos y valorativos (normativos) de que se vale el tipo legal.
- ♦ **Tipicidad conglobante (anti normatividad):** Es la comprobación de que la conducta típica legalmente está también prohibida por la norma, que se obtiene desentrañando el alcance de la norma prohibitiva conglobada con las restantes normas de orden normativo.
- ♦ **Tipicidad penal (adecuación legal y anti normatividad):** Es el resultado de la afirmación de las dos anteriores.

En consecuencia se puede resumirse diciendo que:

Tipicidad penal = Tipicidad legal + Tipicidad conglobada

Anti normatividad y anti juridicidad

El orden jurídico no se agota en el orden normativo, sino que también se integra con preceptos permisivos que presuponen una estructura armónica de normas prohibitivas y preceptos permisivos, aunque debe remarcarse que los preceptos permisivos sólo tienen sentido cuando media una norma prohibitiva anterior, puesto que no tiene caso permitir lo que no ha sido prohibido.



El precepto permisivo da lugar a una causa de justificación, es decir, a un tipo permisivo, que es un permiso que el orden jurídico otorga en ciertas situaciones conflictivas. Es decir, **la antijuridicidad surge de la anti normatividad y de la falta de adecuación a un tipo permisivo**, es decir, que la conducta anti-normativa no esté amparada por una causa de justificación.

Es decir, la tipicidad penal implica la contrariedad con el orden normativo pero no implica la antijuridicidad (la contrariedad con el orden jurídico) porque puede haber una causa de justificación (un precepto permisivo) que ampare la conducta.

Atipicidad conglobante y justificación.

La diferencia entre la atipicidad conglobante y justificación se centra en que la primera no surge en función de "permisos" que el orden jurídico concede, sino en razón de mandatos o fomentos normativos o de indiferencia (por insignificancia) de la ley penal. El orden jurídico se resigna a que un sujeto se apodere de una joya ajena y la venda para costear el tratamiento de un hijo gravemente enfermo (pero no otorga un permiso para ese comportamiento), pero le "ordena" al oficial de justicia que lo secuestre y le pena si no lo hace; fomenta la actividad plástica pero pasa indiferente ante el apoderamiento de una hoja de papel con un garabato insignificante.

Bienes jurídicos

Hay entes por los que el legislador expresa su interés mediante una norma jurídica, considerándose entonces como bienes jurídicos, y que cuando el legislador penal quiere tutelar esa norma penando su violación, los bienes pasan a ser considerados bienes jurídicos penalmente tutelados.

No se concibe que haya una conducta típica sin que afecte un bien jurídico, puesto que los tipos no son otra cosa que particulares manifestaciones de tutela jurídica de esos bienes. Si bien el delito es algo más que la afectación a un bien jurídico, esta afectación es indispensable para configurar tipicidad.



De ahí que el bien jurídico desempeñe un papel central en la teoría del tipo, dando el verdadero sentido teleológico (de telos = fin) a la ley penal.

Concepto de bien jurídico.

Bien jurídico penalmente tutelado es la relación de disponibilidad de un individuo con un objeto, protegida por El Estado, que revela su interés mediante la tipificación penal de conductas que le afectan.

Los bienes jurídicos son, por ejemplo, la vida, el honor, la propiedad, etcétera. En realidad, si bien no es incorrecto decir que el honor es un bien jurídico, eso no pasa de ser una abreviatura, porque el bien jurídico no es propiamente el honor, sino el derecho a disponer del propio honor, como el bien jurídico no es la propiedad, sino el derecho a disponer de los propios derechos patrimoniales. El derecho penal sanciona al que pretenda impedirnos disponer de nuestro honor o de nuestro patrimonio.

El ente que el orden jurídico tutela contra ciertas conductas que le afectan no es la "cosa en sí misma" sino la relación de disponibilidad del titular con la cosa, es decir, los bienes jurídicos son los derechos que tenemos a disponer de ciertos objetos.

El bien jurídico cumple dos funciones, que son dos razones fundamentales por las que no podemos prescindir del mismo: 1) una función garantizadora, que surge del establecimiento constitucional de dicho bienes jurídicos y que impide que haya tipos sin bienes jurídicos afectados; 2) una función teleológico-sistemática, que da sentido a la prohibición manifestada en el tipo y la limita. Ambas funciones son necesarias para que el derecho penal se mantenga dentro de los límites de la racionalidad de los actos de gobierno, impuestos por el principio republicano.



Clasificación de los tipos penales en razón de los bienes jurídicos afectados

En cuanto a la intensidad de afectación de los bienes jurídicos afectados, los tipos se dividen en: tipos calificados o cualificados, que pueden ser calificados agravados o calificados atenuados, siempre en relación a un tipo básico o fundamenta.

Uno de los caminos que sigue la ley para agravar o atenuar delitos es el que hemos expuesto, es decir, atendiendo al mayor o menor grado de intensidad de afectación al bien jurídico.

En cuanto al número de bienes jurídicos que tutela penalmente el tipo, se habla de tipos con bien jurídico simple o complejo. Es tipo con bien jurídico simple el homicidio, es tipo con bien jurídico complejo la extorsión, en que se afecta tanto la libertad de determinación como el patrimonio.

Por los bienes jurídicos en particular.	Contra las personas, el honor, la honestidad, el estado civil, la libertad, la propiedad, la seguridad pública, el orden público, la seguridad de la Nación, los poderes públicos y el orden constitucional, la administración pública y la fe pública.
Por la intensidad de afectación al bien jurídico.	1. Básicos o fundamentales. 2. Calificados agravados. 3. Calificados atenuados (o privilegiados)
Por el número de bienes jurídicos.	1. Simples. 2. Complejos.



Aspecto objetivo y subjetivo del tipo doloso activo.

Hay cuatro clases de tipos penales en orden a su estructura: dolosos y culposos, activos y omisivos, las que se combinan dando lugar a:

- ♦ Tipos dolosos activos,
- ♦ Tipos dolosos omisivos,
- ♦ Tipos culposos activos y.
- ♦ Tipos culposos omisivos.

Comenzamos por los tipos dolosos activos, porque configuran el grueso de los tipos penales, es decir, la técnica legislativa a que más frecuentemente se acude para prohibir conductas con relevancia penal.

Conforme al concepto complejo del tipo, el tipo doloso activo tiene dos aspectos: uno objetivo y otro subjetivo, es decir que la ley, mediante el tipo, individualiza conductas atendiendo a circunstancias que se dan en el mundo exterior y a circunstancias que están dadas en lo interno, en el psiquismo del autor.

El tipo doloso implica siempre la causación de un resultado (aspecto externo), pero se caracteriza porque requiere también la voluntad de causarlo (aspecto interno). Esa voluntad del resultado, el querer del resultado, es el dolo. El aspecto externo del tipo doloso, es decir, la manifestación de la voluntad en el mundo físico requerida por el tipo, la llamamos aspecto objetivo del tipo legal, o más brevemente, tipo objetivo. Al aspecto interno, es decir, a la voluntad misma, la llamamos aspecto subjetivo del tipo legal o, más brevemente, tipo subjetivo.



El resultado material.

Toda conducta tiene una manifestación en el mundo físico; que causa una mutación en el mundo externo: el resultado material, para distinguirlo de la afectación del bien jurídico. El resultado es un fenómeno físico que acompaña a toda conducta: no hay conducta sin resultado.

El legislador se encuentra frente a la tarea de individualizar las conductas con los tipos. Para hacerlo, a veces se vale del requerimiento de un resultado determinado: el artículo 138 requiere que la conducta haya causado la muerte del sujeto pasivo.

Otras veces individualiza la conducta mediante un verbo en que la acción misma se hace inseparable del resultado: el tipo de violación requiere que el sujeto activo tengo acceso carnal. Está implícito el resultado de "haber penetrado"; hay otras ocasiones en que se limita a describir la conducta, admitiendo que el resultado puede ser cualquiera, con tal que afecte al bien jurídico como sucede en el prevaricato del juez en que se tipifica el mero "dictar la resolución contraria a la ley", aquí no interesa cual sea el efecto que la resolución cause.

Lo que en definitiva sucede es que todos los tipos requieren un resultado, sólo que los individualizan de distintas maneras: algunos los precisan expresamente, otros lo atan inescindiblemente a la conducta, otros se inclinan por limitarse al puro resultado de la conducta, desentendiéndose de cualquier otro que pudiera causar.



3.2 Análisis típico del artículo 156 del código penal nicaraquense.

Arto. 156. Contagio provocado

Quien a sabiendas de que padece una enfermedad de transmisión sexual o cualquier otra enfermedad infecciosa grave, ejecutare sobre otra persona actos que importen peligro de transmisión o contagio de tal enfermedad, poniendo con ello en peligro su salud, integridad física o su vida, será sancionado con pena de prisión de seis meses a tres años. Si el contagio ocurre, la pena será de uno a cuatro años de prisión.

Si el contagio produce la muerte, se aplicará el tipo penal que corresponde.¹³

Análisis típico:

Tipo penal: es un delito común puesto que el tipo no requiere para su consumación un requerimiento especial en la condición del sujeto activo, al ser este indeterminado cualquiera puede ser autor material de este delito.

Bien jurídico protegido: la integridad física cuando la enfermedad no provoca la muerte y la vida cuando la enfermedad contagiada provoca la muerte, de ahí que este agrupado en el TÍTULO I DEL CÓDIGO PENAL DELITOS CONTRA LA VIDA, LA INTEGRIDAD FÍSICA Y SEGURIDAD PERSONAL.

¹³ Código penal de Nicaragua, editorial BITECSA, Managua 2008.



Acción típica: ejecutar sobre otra persona actos que importen peligro de transmisión o contagio de tal enfermedad.

Elementos accesorios: en este delito no hay elementos accesorios de realización de la acción típica, puesto que la descripción del tipo no lo dice.

Elementos normativos: enfermedad de transmisión sexual; enfermedad infecciosa grave; actos que importen peligro; salud; integridad física; pena; contagio.

Clasificación: cabe aclarar que por su ubicación en el código penal y por la descripción típica, este delito puede ser tanto un delito de mera actividad o de resultado, si solo se ejecuten actos que importen peligro de contagio entonces se consumaría un delito de mera actividad, pero si el contagio ocurriese o la muerte a consecuencia de este, entonces el delito es de resultado.

Tipo Subjetivo

El delito es doloso, se requiere el conocimiento de que se está infectado de la enfermedad. No basta la duda al respecto, por lo que basta el dolo eventual en lo relativo al contagio de otra persona.



Capítulo IV: El contagio provocado en el Derecho comparado centroamericano.

4.1 Legislación penal de Costa Rica.

Al tratarse del delito de contagio provocado, en la legislación costarricense hemos de encontrar que dicha figura esta regulada en el artículo 130 Cp. como Contagio Venéreo el que es absorbido por el tipo penal de Propagación de Enfermedades regulada en el artículo 264 Cp. y respaldada por la ley General sobre el VIH- SIDA, ley 7771, las cuales abordaremos a continuación.

Contagio Venéreo

Artículo 130.- El que sabiendo que padece una enfermedad venérea, contagiare a otro, será sancionado con prisión de uno a tres años. Este hecho sólo es perseguible a instancia privada.¹⁴

Artículo 264 Código Penal: Absorbe el artículo 130 del Código Penal (contagio venéreo).

Propagación de Enfermedades

Artículo 264.- Propagación de enfermedades infecto-contagiosas. Se impondrá prisión de tres a dieciséis años a quien conociendo que está infectado con alguna enfermedad infectocontagiosa que implica grave riesgo para la vida, la integridad física o la salud, infecte a otra persona, en las siguientes circunstancias:

a) Donando sangre o sus derivados, semen, leche materna, tejidos u órganos.

¹⁴ Código penal de costa rica, pagina web. www.pgr.go.cr/.../nrm_repartidor.asp?



b) Manteniendo relaciones sexuales con otra persona sin informarle de la condición de infectado.

c) Utilizando un objeto invasivo, cortante o de punción que haya usado previamente en él.¹⁵

Concordancias y definiciones: El inciso a) concuerda con el artículo 21 Ley General de Sida. Inciso b), para que se cometa el delito se requiere necesariamente que no se le informe al sujeto pasivo la condición de infectado. Inciso c) Un ejemplo de objeto invasivo es un supositorio, y de objeto de punición una jeringa.

Bien jurídico tutelado: Se protege la vida, la integridad física y la salud pública.

En cuanto a la salud pública se protege la misma mediante la prevención primaria, la acción integral y el nuevo pacto social; esto debido a la participación comunitaria, la vulnerabilidad y los planes de desarrollo.

Con respecto a la vulnerabilidad y peligrosidad: "Cuando una persona se coloca en situación de vulnerabilidad es cuando el sistema penal la selecciona y la instrumenta para justificar su propio sistema de poder."¹⁶

Es el grado de vulnerabilidad al sistema penal lo que decide la selección y no la comisión de un injusto, porque hay muchísimos más injustos penales iguales y peores que dejan indiferente al sistema penal", por ende debido al grado de peligrosidad de una persona que padezca de una enfermedad infectocontagiosa

¹⁵ Código penal de costa rica, pagina web. www.pgr.go.cr/.../nrm_repartidor.asp?

¹⁶ cabarca@racsa.com.cr



es que los planes de desarrollo y la política criminal determinante en el país incluye este tipo penal, protegiendo así la salud pública, la integridad física y la vida de los demás ciudadanos.

Tipo objetivo

Debido a que este artículo 264 fue modificado mediante Ley No. 7771, puede tomarse de ella una serie de definiciones que sirven para interpretar los elementos del tipo, convirtiéndose en elementos normativos del tipo.

El artículo 2 de la Ley General del SIDA establece:

Artículo 2.

Definiciones VIH: virus de inmunodeficiencia humana causante de la enfermedad denominada Sida. El término se utiliza además para describir al grupo de portadores del virus, que no han desarrollado aún síntomas ni signos de la enfermedad, es decir, pacientes asintomáticos.

Sida: Término que define la enfermedad o al grupo de pacientes que la padecen.

Infectado: Una persona contagiada por el virus.

Enfermedad infectocontagiosa: Enfermedad producida por la transmisión del agente causal, ya sea por contacto directo con la persona afectada o por otra vía, como el aire, los alimentos, el agua, u otras.

No basta que la enfermedad sea infectocontagiosa, sino se requiere además que implique grave riesgo para la vida, la integridad física o la salud. Por supuesto que en la Ley General del Sida número 7771 en lo que se piensa es en el SIDA.



Prueba de ello es que el tipo penal de esta ley es específico a esta enfermedad. Sin embargo también entran dentro del concepto de enfermedades infectocontagiosas las venéreas, tales como el herpes, la gonorrea y la sífilis.

Es necesario que el sujeto activo se encuentre infectado de la enfermedad, es decir que esté contagiado de la enfermedad infectocontagiosa o del virus, en el caso específico del SIDA.

La acción que se realiza debe ser dolosa y es la de infectar a otra persona, es decir, transmitir los gérmenes de la enfermedad. La infección debe llevarse a cabo en alguna de las tres formas que enumera el artículo 264:

a) Donando sangre o sus derivados, semen, leche materna, tejidos u órganos. Importante es señalar que el artículo 21 de la Ley del SIDA establece:

Artículo 21.- Prohibiciones para donar a las personas que conozcan su condición de infectados por el VIH se les prohíbe donar sangre o sus derivados, semen, leche materna, órganos o tejidos.

El segundo de los supuestos es el siguiente:

b) Manteniendo relaciones sexuales con otra persona sin informarle de la condición de infectado.

Dentro de la teoría de la imputación objetiva, no se comete el delito cuando el sujeto pasivo conociendo el carácter de infectado del otro, consciente en tener relaciones sexuales sin protección con la persona infectada. Igualmente hay que tomar en cuenta que para que se dé el tipo penal del artículo 264 se requiere que no se le informe al sujeto pasivo la condición de infectado y que medie dolo, ya sea directo o eventual por parte del sujeto activo.



Con respecto al tercero de los supuestos:

c) Utilizando un objeto invasivo, cortante o de punción que haya usado previamente en él.

Con respecto al objeto cortante, este es un objeto que corta, mientras que el objeto de punción es uno punzante, sea de carácter puntiagudo que se introduzca en el cuerpo o por ejemplo una jeringa.

Según Llobet "con respecto al VIH ha existido una discusión en la doctrina acerca de si se comete un delito de homicidio o se trata de un delito en contra de la salud y la integridad corporal, esto fue resuelto por parte del legislador con el delito de propagación de enfermedades infectocontagiosas que se introduce en el 264 del Código Penal, esto a fin de considerarlo un delito de lesiones y no de homicidio. Con respecto a esto es importante citar lo siguiente¹⁷:

"La naturaleza mortal del hombre hace que todo homicidio sea conceptualmente un acortamiento de la vida, y toda lesión seria, en cuanto supone el consumo de recursos vitales, y disminuye la esperanza de vida restante. Por ello, si no se requiere llevar al absurdo la distinción entre delitos de homicidio y de lesión, el concepto de homicidio ha de concebirse desde un principio de manera que no dé cabida a las consecuencias de lesiones corporales que limiten las expectativas de vida. El desenlace mortal esperable tras años y tal vez pronosticable incluso con seguridad, no es suficiente para la subsunción bajo el concepto de homicidio; suponer lo contrario sería desconocer la relación sistemática existente entre las lesiones y el homicidio".¹⁸

¹⁷ cabarca@racsa.com.cr

¹⁸ cabarca@racsa.com.cr



Tipo Subjetivo

El delito es doloso, se requiere el conocimiento de que se está infectado de la enfermedad. No basta la duda al respecto, por lo que basta el dolo eventual en lo relativo al contagio de otra persona.

Clasificación del Dolo.

El Dolo presente en referencia al delito de propagación de enfermedades infectocontagiosas, se puede clasificar en:

Dolo Determinado: Es aquel que ha sido dirigido a un preciso fin criminoso. Por ejemplo a la muerte de un individuo a futuro como consecuencia de una enfermedad infectocontagiosa. También conocido como dolo específico, consiste en la consecuencia de un fin determinado. Se subdivide en:

a. Dolo directo de primer grado: El sujeto persigue la realización del hecho delictivo. Quiere la realización de ese hecho delictivo y es indiferente que el sujeto prevea el resultado como posible o como seguro.

b. Dolo Eventual: El agente ha previsto el resultado típicamente antijurídico como probable, no ha confiado en que su destreza, su pericia, impida la realización de ese resultado antijurídico, y sin embargo ha seguido actuando, hasta que actualizó ese resultado típicamente antijurídico que habían previsto como probable.

El sujeto no persigue el resultado pero se le representa como consecuencia inevitable de su actuar. Por ejemplo: El infectado tiene relaciones sexuales con el sujeto pasivo sin protección, pese a que existe la posibilidad que no haya contagio sino hay intercambio de secreciones genitales, es probable que se dé el contagio.



El problema de esta diferenciación se plantea cuando con respecto al contagio de enfermedades infectocontagiosas hay que diferenciar entre el dolo eventual de la culpa consciente con representación.

En el caso de propagación de enfermedades infectocontagiosas subsiste esta teoría:

Teoría del consentimiento o aprobación:

Estamos ante un supuesto de dolo eventual cuando el sujeto de haber sabido el resultado a priori, lo hubiese aprobado. Hay críticas a esta teoría porque en la construcción de la misma hay grandes dosis de la interioridad del sujeto (sólo se pueden castigar acciones y no pensamientos según el principio penal del hecho). Es decir si por ejemplo, una persona tiene relaciones sexuales con una persona infectada y acepta el posible resultado, está consintiendo, por lo que no se configura la tipicidad del delito y por ende, no hay delito.

Con respecto a los elementos del dolo, dos son los elementos sustanciales o constitutivos del dolo:

- a- El elemento psicológico: por lo que se requiere la relación del sujeto con su acción y con el resultado de ella.
- b- El elemento ético o negación del derecho: Que consiste en actuar con el conocimiento que la acción es contraria al orden jurídico.¹⁹

¹⁹ cabarca@racsa.com.cr



Tentativa

Sí es posible la tentativa. La tentativa se configura si aunque el deseo del sujeto activo era el contagio, este no logra darse por razones externas al agente.

Problemas de Concursos.

Puede concurrir con un delito sexual, violación, abusos deshonestos, el concurso en tal supuesto es ideal. Igualmente hay concurso aparente con el artículo 130 del Código Penal que establece el contagio venéreo, pero prevalece el 264 por ser un delito especial, referente a enfermedades infectocontagiosas. Según Llobet y Rivero, el delito de contagio venéreo ha de entenderse derogado por el delito de propagación de enfermedades infectocontagiosas de la Ley del SIDA. Esto ya que la conducta comprendida en el tipo de contagio venéreo se enmarca también en el delito de la Ley del VIH-SIDA, que es ley posterior.

Persecución Penal

Se trata de un delito de acción pública perseguible a instancia privada de conformidad al artículo 81 del Código Penal (El artículo 51 de la Ley General sobre el Sida No.7771 de 29 de abril de 1998 adiciona un inciso d) al presente artículo, en el que indica que los delitos contemplados en dicha Ley son de acción pública y perseguibles sólo a instancia privada).

Eso se deduce también del artículo 18 inciso a) del Código Procesal Penal.

Tipos penales similares o relacionados

El delito de contagio venéreo.



Este según se explicó anteriormente, se entiende derogado por el artículo 264 del Código Penal. No obstante, es importante conocer la definición de éste para ver las diferencias con el delito de propagación de enfermedades infectocontagiosas, el cual es más amplio:

Contagio Venéreo: "es un delito de lesiones personales pero no de resultado, sino de peligro, que consiste en cohabitar con otra persona sabiéndose el agente atacado de una enfermedad venérea, como la sífilis, benorrágica, el chancro blando, etc., con lo cual la expone al contagio aunque éste no llegue a producirse. Según el tratadista Sebastián Soler, es necesario el conocimiento de padecer una enfermedad venérea, para que se configure el delito, convirtiéndose esta conducta en *un elemento subjetivo* de la figura, que no puede ser suplido por la obligación que el sujeto tuviera que saber.

La jurisprudencia costarricense castiga la conducta dolosa del agente, basados en el conocimiento que el sujeto activo tenga su enfermedad en período contagioso y su afán de transmitirla al sujeto pasivo. En el contagio venéreo el daño no termina en el cuerpo de la persona afectada sino que la enfermedad es susceptible de ser transmitida a un número indeterminado de personas, aún sin dolo o culpa del que lo hace, pero será instrumento inconsciente del delito.

Delito de riesgo de contagio VIH conocido por el trabajador de salud.

El artículo 41 de la Ley del SIDA dispone:

Artículo 41. Actuación dolosa del trabajador de la salud Se impondrá prisión de tres a ocho años al trabajador de la salud, público o privado que, conociendo que el producto por transfundir o transplantar o el artículo por utilizar están infectados por el VIH, lo utilice en una persona a sabiendas de los riesgos y admita como



probable el resultado de infección. La pena será de doce a veinte años de prisión si, como resultado de la transfusión, el trasplante, el suministro o la utilización de un artículo, algunas personas resultaren infectadas por el VIH-Sida. Las mismas penas se impondrán a los trabajadores de la salud, públicos o privados, que conozcan los riesgos y admitan como probable el resultado de sus actos, así como a quienes faciliten alguna de las actividades anteriores.

Este artículo establece que puede disponerse también de la inhabilitación absoluta o especial, atendiendo a la gravedad del hecho y dentro de los límites del Código Penal. (Artículo 45 Ley del Sida).

El bien jurídico tutelado es la vida, la integridad física y la salud.

Con respecto al tipo objetivo en este delito es un delito que en principio puede ser cometido únicamente por los trabajadores de la salud pública o privada, se entiende tanto las personas, médicos como enfermeras.

Para la consumación del delito no se necesita que la persona a la que se le hace la transfusión o el trasplante resulte infectada, si ello ocurre se produciría un agravante, aunque el tipo para ello requiere ilógicamente que infecte a más de una persona. Así el artículo utiliza la palabra "algunas", a diferencia del artículo 42 de la ley, que prevé la comisión culposa y que requiere que se infecte "alguna" persona.

La mención que hace el último párrafo a los trabajadores de la salud públicos o privados no agrega nada que no estuviera contemplado ya por el párrafo primero del artículo. Se sanciona, sin embargo, también aquellos que faciliten alguna de las actividades anteriores. Se prevé allí a los sujetos que actúan como cómplices y con respecto a los cuales por disposición legal se les aplica la misma pena que a los autores.



Tipo subjetivo.

Es un delito doloso. Se requiere que se conozca que el producto o artículo está infectado por el VIH. No basta la duda al respecto. Es suficiente que se actúe con dolo eventual con respecto a la posibilidad de contagio. El problema del tipo es que se prevé como elemento del delito el conocer que el producto está infectado por el VIH, pero no cuando se actúa con dolo eventual sobre ello. Esto es problemático, puesto que lleva a incoherencias, al preverse como delito la asunción culposa del riesgo de que una persona sea infectada. Sin embargo, no entraría dentro del tipo culposo ni en el doloso la acción de aquel que duda, pero que actúa con dolo eventual con respecto a que el producto o artículo está infectado por el VIH y actúa también con dolo, ya sea directo o eventual en cuanto a la posibilidad de contagio. No podría en tal supuesto aplicársele el tipo culposo, ya que su actuación sería dolosa y no culposa y tampoco el tipo doloso, debido que no tenía conocimiento de que artículo o producto estuviese infectado del VIH.

Persecución penal

Es un delito de acción pública a instancia privada (Art.81 bis d) del Código Penal (de acuerdo con la Ley del VIH – SIDA).

c- Delito de negativa a brindar atención ha infectado por VIH.

Texto legal Establece el Art. 44 de la Ley del VIH – SIDA:

"Negativa a brindar atención. Se impondrá prisión de uno a tres años al trabajador de la salud, público o privado, o al encargado de la institución que se niegue, omita o retarde la atención sanitaria a una persona infectada por el VIH, sin perjuicio de otras responsabilidades en que pueda incurrir. Si de esta negativa resultare un grave daño a la salud de la persona ofendida, la pena será de tres a ocho años de prisión".



Se contempla además la posibilidad de que se ordene la inhabilitación absoluta o especial (Art. 45 de la Ley del VIH – SIDA).

Bien jurídico tutelado

Se protege la vida, la integridad corporal y la salud.

Tipo objetivo

Es un delito de omisión propia. Se mencionan tres posibles formas de realización del tipo: "niegue, omita o retarde". Entre negarse y omitir la atención, no se encuentra en realidad distinción. El retardar no implica que en definitiva no se le presta la atención sanitaria requerida, sino que se difirió la misma atención.

Se trata de un delito de peligro abstracto. Si se llega a producir un grave daño en la salud de la persona ofendida se agrava la pena.

Tipo subjetivo

Es un delito doloso. Admite el dolo eventual.

d- Lesiones culposas.

Texto legal Señala el Art. 128:

"Se impondrá prisión de hasta un año o hasta cien días multa, al que por culpa causare a otro lesiones de las definidas en los Arts. 123, 124 y 125.

Para la adecuación de la pena al responsable, el Tribunal deberá tener en cuenta el grado de culpa, el número de víctimas y la magnitud de los daños causados.



En todo caso, al autor de las lesiones se le impondrá también inhabilitaciones de seis meses a dos años para el ejercicio de la profesión, oficio, arte o actividad en que se produjo el hecho..."

(Reformado por Ley N° 6726 del 10 de marzo de 1982).

e- Delito de riesgo culposo del trabajador de salud con respecto al contagio de VIH.

Texto legal El Art. 42 de la Ley del VIH – SIDA dispone:

"Se impondrá de uno a tres años de prisión al trabajador de la salud, público o privado que, por impericia, imprudencia o negligencia realice una transfusión de sangre o sus hemoderivados, transplante órganos o tejidos, suministre semen, leche materna o utilice un objeto invasivo, de punción o cortante, infectado por el VIH.

La pena será de cuatro a diez años de prisión sí, como resultado de la conducta descrita en el párrafo anterior, se infectare alguna persona.

Se establece además la posibilidad de ordenar la inhabilitación absoluta o especial, de acuerdo a la gravedad del hecho y dentro de los límites del Código Penal, al trabajador de la salud (Art. 45 de la Ley del VIH – SIDA).

Bien jurídico tutelado.

Es un delito en contra de la vida, la integridad física o la salud.



Tipo penal

Se trata de un delito culposo, la actuación falta del debido cuidado por parte del trabajador de la salud pública o privada. A diferencia del homicidio y lesiones culposas no se requiere que se produzca el resultado, sea que el sujeto pasivo resulte efectivamente infectado. Si ello sucede, la pena será mayor.

Persecución penal

Se trata de un delito de acción pública a instancia privada (Art. 81 bis d) del Código Penal (de acuerdo con la Ley del VIH – SIDA).²⁰

4.2 Legislación penal de El Salvador.

En esta legislación no existe un tipo penal específico que regule el Contagio Provocado, sin embargo, la constitución política garantiza en su artículo 2, Título II, Capítulo I, el Derecho de toda persona a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la seguridad, al trabajo, a la propiedad y posesión, y a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos estableciendo la indemnización, conforme a la ley, por daños de carácter moral.

La doctrina Salvadoreña sostiene mayoritariamente que el tipo penal a aplicar en cuanto al Contagio Provocado sería el de las lesiones muy graves, que esta regulado en el Título II, Delitos Relativos a la Integridad Personal, Capítulo I De las Lesiones, artículo 144 numeral 4 del código penal, el cual expresa:

²⁰ Pagina web.cabarca@racsa.com.cr



ART. 144 Cp. La pena será de cuatro a ocho años de prisión si se produjere cualquiera de los resultados siguientes:

- 1) Grave deformidad física en el cuerpo;
- 2) Grave perturbación funcional permanente, perdida de la función o perdida anatómica de un órgano o miembro principal;
- 3) Grave perturbación psíquica; y,
- 4) Enfermedad que pusiere en grave peligro la salud de la persona.²¹

De ahí que se tipificaría por la causal de enfermedad que pusiere en grave peligro la salud de la persona (dentro del concepto de enfermedad no se diferencia la calidad física o psíquica); esto en aquellos casos en que el portador de la enfermedad contagie a otra u otras personas teniendo conocimiento de su condición de tal y no tome las precauciones del caso para evitar la propagación de la enfermedad. Se hace referencia en aquellos casos de contagio que afecten o pongan en peligro la salud de las persona.

Pero no quiere decir con esto que no se pueda considerar otros tipos penales que le son atribuibles al contagio, ya que de ser el caso de un contagio que ponga en peligro además de la salud, el bien jurídico de la vida de una persona a largo plazo como es el caso de ser contagiada con el SIDA podría y debe ser tratado éste como un caso de homicidio, siendo lo determinante que el proceso morbooso crea una situación de riesgo para la vida del enfermo que los tribunales, de conformidad con los dictámenes periciales puedan considerar grave.

²¹- Código penal Del salvador, pagina web. www.csj.gob.sv/.../29961fcd8682863406256d02005a3cd4 -



4.3 Legislación penal en Guatemala.

Al tratar el tema de Contagio provocado, en la República de Guatemala nos encontramos con la variación en cuanto a que esta figura es tipificada como Contagio Venéreo la cual se refiere al contagio de las enfermedades que se denominan venéreas, es constitutivo de lesiones, cuando el mismo es ocasionado de manera dolosa, o sea, que quien conociendo q padece de enfermedad venérea; expone a otro al contagio.

Enfermedades venéreas; se refiere a aquéllas transmitidas por relaciones sexuales sin control u otra forma similar o simultáneamente. Da inicio explicando detalladamente los diferentes estereotipos, ejemplo: síndrome de inmunodeficiencia adquirida, papilomas, condilomas, sífilis y gonorrea. ²²

El arto.151 del código penal, decreto numero 17-73 del congreso de la república de Guatemala preceptúa: “Contagio Venéreo”. Quien, conociendo que padece de enfermedad venérea, expusiera a otro al contagio será sancionado con multa de cincuenta a trescientos quetzales.

Si el contagio ocurre, además, se le impondrá prisión de dos meses a un año.

Este delito es perseguible a instancia de parte.²³

“De acuerdo con el texto de la ley de Guatemala, es un delito de los llamados, de peligro, toda vez q se sanciona el mero hecho de exponer a otro al contagio,

²² biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04_6625.pdf

²³ Código penal de Guatemala, pagina web; www.iestudiospenales.com.ar/.../códigos/212-codigo-penal-de-guatemala.html -



independientemente de si éste ocurre o no, de manera que el hecho es como lo sugiere el nombre del delito, el contagio, sino el peligro del contagio”.²⁴

La acción penal

El Artículo número 24 del Código Procesal Penal, Decreto número 51-92 del Congreso de la República de Guatemala regula que: “La acción penal se ejercerá de acuerdo a la siguiente clasificación:

1. Acción publica
2. Acción publica dependiente de instancia particular o que requiera autorización estatal.
3. Acción privada.

El Código Procesal Penal, Decreto número 51-92 en el Artículo número 24 bis señala que: “Serán perseguibles de oficio por el Ministerio Público, en representación de la sociedad, todos los delitos de acción pública, excepto los delitos contra la seguridad del tránsito y aquellos cuya sanción principal sea la pena de multa, que serán tramitados y resueltos por denuncia de autoridad competente conforme al juicio de faltas que establece este Código”.

El Artículo número 24 ter del Código Procesal Penal vigente señala que: “Para su persecución por el órgano acusador del Estado dependerán de instancia particular, salvo cuando mediaren razones de interés público, los delitos siguientes:

²⁴ biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04_6625.pdf



Riesgos de Contraer Enfermedades.

La violación entre una persona infectada de enfermedad venérea y otra no infectada, el riesgo o peligro de contagio es grande, para la persona que no está infectada, aunque el grado de peligro es diferente en cada tipo de enfermedad.

Caso muy especial es cuando el agente causante emplea dolo, en la transmisión de la enfermedad, pues lo que tipifica la conducta es el solo peligro para la salud que se pone en riesgo en la relación sexual no deseada o por medio de la violación, sabiendo el sujeto activo que padece de un mal venéreo en período infectante, siendo trascendente en su configuración típica que el agente se hubiere representado la posibilidad de producir el resultado.

El código penal guatemalteco en el Artículo 301, establece la forma dolosa, de la propagación de una enfermedad peligrosa o contagiosa para las persona, el Artículo 312 del mismo cuerpo legal, establece cuando la transmisión de la enfermedad no existe propósito de la transmisión y por lo tanto tal hecho se hubiere cometido culposamente; la pena establecida en el Artículo 301, será rebajada en dos terceras partes, por el hecho de no tener propósito fundado la ley reconoce tal circunstancia.²⁵

“La actuación ejercida por el ministerio publico, cumple una función social por dos razones: En primer lugar, el ejercicio de la acción penal recae en un tercero, con ello se persigue garantizar que el órgano acusador no actúe con una idea de venganza o pasión que en muchas ocasiones podría guiar al agraviado en la conducción del proceso; además se incluye otra garantía para la sociedad, en el sentido de que el Ministerio Público debe ejercer su función con estricto apego a la ley, cuidando principalmente que no se violen las garantías constitucionales y

²⁵ Código penal de Guatemala, pagina web del gobierno. www.iestudiospenales.com.ar/.../códigos/212-codigo-penal-de-guatemala.html -}



procesales. En segundo termino, el Estado garantiza la persecución eficaz y la represión de los delitos de mayor gravedad o impacto social en representación, no solo del agraviado sino también de la sociedad, con el objeto de evitar la impunidad en este tipo de delitos, como resultado de un arreglo, voluntario o forzado, entre las partes”.²⁶

El rol del Ministerio Público en Guatemala como órgano estatal encargado de la persecución penal trata de manera directa dentro del campo de la política criminal y no dentro de la política de seguridad, o sea que la finalidad de los métodos y estrategias definidas por el Ministerio Público no se encuentra orientada a la prevención de la comisión de los delitos, sino que se orienta a enfrentar el fenómeno criminal para asegurar la realización de los derechos que como consecuencia de un acto antijurídico se encuentren en riesgo o hayan sido vulnerados debido a la comisión de un acto delictivo.

Es evidente que la eficacia y la celeridad de la respuesta penal, de conformidad con la ley, es incidente en alguna forma de prevención del delito. La prevención secundaria generada por la aplicación pronta de la norma penal no puede en ningún momento suplir la utilización de métodos y estrategias preventivas del delito en Guatemala.

En el ámbito de definición política del ministerio publico es de vital importancia todo lo relacionado al conjunto de las estrategias utilizadas por el Estado para el facilitamiento a la persona condenada a un proceso de resocialización que no permite la reincidencia, también existe un vinculo bien acentuado con el rol que desempeña el Ministerio Publico como el órgano que tiene a cargo la persecución penal de la República de Guatemala.

²⁶ biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04_7834.pdf



LA PERSECUCION PENAL DE OFICIO.

Es el ejercicio de la persecución penal pública por parte del Ministerio Público, en nombre de la sociedad para llegar a la comprobación del hecho punible, la culpabilidad del sindicado y la aplicación de las penas establecidas en la ley. Esta persecución es fundamental, puesto que la acción viene a ser de carácter público, por cuanto el estado, en nombre de la colectividad, protege sus intereses y, con ello, se persigue la restitución de la norma jurídica violada.

Por ello deviene fundamental la persecución de oficio por parte del Ministerio Público en la persecución de los ilícitos de contagio venéreo, puesto que el bien jurídico tutelado trasciende la acción privada, debido al daño social que ocasiona un acto de este tipo. Si una persona actúa dolosamente para lograr ocasionar un daño personal, de trascendencia social, es obligación del estado, a través del órgano persecutor, garantizar que esa conducta ilícita no quede impune, puesto que al dejársela a iniciativa de los afectados, la misma corre el riesgo de no ser continuada, dejando en desventaja a la sociedad, lo cual implica un incumplimiento de las obligaciones estatales; lo cual conlleva inseguridad jurídica. De ahí lo necesario de que el contagio venéreo sea perseguido de oficio en la legislación penal vigente en Guatemala.

El delito de contagio venéreo en la legislación penal vigente guatemalteca tiene que perseguirse tanto de oficio como a instancia de parte, para que con ello efectivamente se sancione al o a los sujetos responsables mediante una debida aplicación de las penas establecidas en la ley.



CONCLUSIONES.

En nuestra legislación los antecedentes del delito de contagio provocado los encontramos en el artículo 141 Capítulo II Lesiones del CP/1974 que castigaba “al que infiera a otro una lesión de la cual resulte una enfermedad incurable”, en este anterior código no existía como tipo penal autónomo, sino que relacionado al delito de lesiones.

De la redacción del tipo penal de contagio provocado contenido en nuestro código penal vigente, podemos decir que este tipo tiene una naturaleza mixta, en cuanto a su consumación, por un lado puede ser un delito de mera actividad y de peligro (en el caso que los actos ejecutados no produzcan contagio) y por el otro un delito de resultado (si los actos ejecutados producen el contagio), pero además de eso si el contagio produce la muerte se aplicara el tipo penal correspondiente.

Este tipo penal a como está redactado presenta mucho elementos normativos sujetos a interpretación normativa, dicha interpretación lo hace casi una norma penal en blanco por lo que se hace necesario para poder aplicarlo el auxilio de otras leyes y reglamentos tales como la ley general de salud y su reglamento, las disposiciones de la organización mundial de la salud y literatura de las ciencias medicas.

En cuanto a los problemas de antijuricidad y culpabilidad queda claro que para la realización del tipo subjetivo es necesario el dolo, que no es más que la conciencia y voluntad del sujeto activo en querer realizar el contagio. Nuestro código penal no establece la consumación imprudente para este delito.



RECOMENDACIONES.

Que las instituciones públicas y privadas realicen una mayor divulgación acerca de los tipos de enfermedades infectocontagiosas que existen, el peligro de contraerlas, y sus consecuencias en nuestras vidas, para así generar mayor conciencia de prevención en la población en general.

Que el ministerio de educación trabaje en conjunto con el MINSA para la elaboración de campañas publicitarias, panfletos y manuales que le expliquen a la población en general y sobre todo a nuestra población joven del peligro de contagio de este tipo de enfermedades y como evitarlas.

A los operadores del sistema de justicia penal se les recomienda estar bien preparados a través de un estudio minucioso de tipo y de todas las fuentes del derecho que ayudan a su comprensión en pro de una mejor aplicación del mismo para efectos de cumplir con la finalidad del proceso penal.

BIBLIOGRAFÍA.

Leyes.

- ◆ Constitución política de Nicaragua, impresiones la universal, Managua 2000.
- ◆ Código penal de Nicaragua, editorial BITECSA, Managua 2008.
- ◆ Código penal derogado de Nicaragua de 1974, editorial Bitecsa, Managua 1992.
- ◆ Ley 423, ley general de salud de Nicaragua.
- ◆ Decreto 001-2003, reglamento a la ley general de salud.
- ◆ Ley no. 292. ley de medicamentos y farmacias.
- ◆ Ley no. 369. Ley sobre seguridad transfusional.
- ◆ Ley no 193. Ley orgánica del ministerio público, octubre 2000.

Doctrina.

- ◆ Borjas Jiménez, Emiliano, tendencias contemporáneas en la teoría del delito, editorial san José, 2000.
- ◆ Castellón Barreto, Ernesto, manual de derecho procesal penal, editorial universitaria, 2003.
- ◆ Cabanelas, Guillermo, Diccionario jurídico elemental, editorial HELIASTA, argentina 1993.
- ◆ Muñoz Conde, Francisco, Teoría general del delito, editorial tirant lo blanch, valencia 1999.
- ◆ Muñoz Conde, Derecho penal parte especial, valencia 1999.

Internet.

- ♣ Código penal de Guatemala, pagina web del gobierno. www.iestudiospenales.com.ar/.../códigos/212-codigo-penal-de-guatemala.html -
- ♣ Código penal del salvador, pagina web del gobierno. www.csj.gob.sv/.../29961fcd8682863406256d02005a3cd4 -
- ♣ Código penal de costa rica, pagina web del gobierno. www.pgr.go.cr/.../nrm_repartidor.asp?
- ♣ Pagina web. cabarca@racsa.com.cr
- ♣ biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04_6625.pdf
- ♣ biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04_7834.pdf
- ♣ www.wisis.ufg.edu.sv/wwwisis/documentos/TE/.../616.979%20-A489a.pdf
- ♣ ns.ulatina.ac.cr/.../7771_-_ley_general_sobre_el_vih-sida.htm



ANEXOS.

Normas Jurídicas de Nicaragua

Materia: Salud

Rango: Leyes

LEY GENERAL DE SALUD

LEY No. 423, aprobada el 14 de Marzo del 2002

Publicado en la Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Hace Saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY GENERAL DE SALUD

TITULO I

DISPOSICIONES FUNDAMENTALES

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto de la Ley : La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales. Para tal efecto regulará:

- a. Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud.
- b. Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.
- c. El Saneamiento del medio ambiente.
- d. El Control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud.
- e. Las medidas administrativas, de seguridad y de emergencias que aplicará el Ministerio de Salud.

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

Artículo 2.- Órgano Competente: El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

Artículo 3.- Sector Salud y Sistema de Salud: Para efectos de la presente Ley, se entiende por Sector Salud, el conjunto de Instituciones, Organizaciones, personas, Establecimientos Públicos o Privados, actores, Programas y actividades, cuyo objetivo principal, frente al individuo, la familia y la comunidad, es la atención de la salud en sus diferentes acciones de prevención, promoción recuperación y rehabilitación.

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

Artículo 4.- Rectoría: Corresponde al ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales.

Artículo 5.- Principios Básicos: Son principios de esta Ley:

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

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

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

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

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

6. Eficiencia: Optimizar los Recursos del Sector Social, a fin de brindar los servicios esenciales que requiere la población.

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

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

9. Sostenibilidad: Se garantiza la viabilidad del sector a través de la continuidad de acciones y procesos dirigidos a preservar la salud, de manera que no decaiga o se extinga por factores políticos, culturales, sociales, financieros, organizacionales o de otra naturaleza, considerando las limitaciones propias en materia de recursos disponibles.

10. Responsabilidad de los Ciudadanos: Todos los habitantes de la República están obligado a velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, así como las condiciones de salubridad del medio ambiente en que viven y desarrollan sus actividades.

Artículo 6.- Configuración de Beneficios: El Estado a través del Ministerio de Salud, para hacer efectivos los derechos sobre la salud, establecidos en la Constitución Política y las Leyes respectivas, regulará y establecerá los distintos regímenes establecidos en la presente Ley.

TITULO II

COMPETENCIAS, DERECHOS Y OBLIGACIONES

Capítulo I

DE LAS COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE SALUD

Artículo 7.- Son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud:

1.- Regular, Supervisar, e intervenir en el sector de Sector de Salud, y en particular ser la autoridad competente para la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, su reglamento o normas que de ella emanen, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que leyes especiales otorguen a otros organismos públicos dentro de sus respectivas competencias. Para estos efectos, se entiende como autoridades en salud, las personas o instituciones con funciones, facultades o competencias expresadas de expedir o aplicar la regulación en materia de políticas en salud.

2.- Regular y supervisar la organización y funcionamiento, conforme a la presente Ley y los reglamentos, de las entidades que puedan ser habilitadas para administrar recursos dentro del régimen voluntario de planes de salud con la modalidad de seguro o prepago, sin perjuicio de lo dispuesto en las leyes que rijan la materia.

3.- Reglamentar la organización y funcionamiento de las Juntas o Consejos u Organos administrativos o consultivos de las instituciones presentadoras de servicio de salud de naturaleza pública.

4.- Expedir las normas e instrumentos de modelos de gestión institucionales, así como los requeridos para adelantar la descentralización, desconcentración y delegación dentro del Sector Salud; en lo concerniente a las regiones autónomas de la Costa Atlántica el Ministerio de Salud coordinará con los Consejos Regionales.

5.- Expedir la Reglamentación para el ejercicio de los profesionales y técnicos en el sector salud y las normas relacionadas con la prestación de servicios de salud por cualquier persona o institución y garantizar su implementación de forma indelegable.

6.- Expedir las normas de organización y funcionamiento técnico administrativo, operativo y científico de las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud de naturaleza pública.

7.- Definir las normas de organización, funcionamiento y financiamiento del plan de asistencia sanitaria por causa de accidentes de tránsito.

8.- Expedir aquellas disposiciones que resultan necesarias para garantizar una correcta aplicación y flujo de los recursos del sector salud y en particular aquellas que permitan garantizar un control a la evasión.

9.- Expedir las reglamentaciones que permitan garantizar una correcta evaluación del recurso humano.

10.- Expedir las normas que permitan el desarrollo competitivo entre las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud y entidades que administren recursos del sector.

11.- Expedir normas de organización, estructura y funcionamiento de los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) y de todos aquellos aspectos que resulten esenciales para su organización y funcionamiento, cuando se considere procedente su implantación.

12.- Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

13.- Establecer normas sobre la salubridad pública para el control sanitario internacional de los puestos fronterizos internacionales, cuya delegación podrá

ser ejercida de manera desconcentrada o descentralizada a través de los entes territoriales y de acuerdo con los convenios suscritos para tal fin o por medio de las disposiciones reglamentarias.

14.- Definir los requisitos necesarios para la organización y funcionamiento de las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud, sin los cuales no podrá prestar servicios a ninguna institución o persona ni ofrecer sus servicios

15.- Imponer las sanciones de carácter administrativas que procedan conforme las disposiciones legales, lo previsto en la presente ley y en el reglamento respectivo.

16.- Coordinar la formulación y ejecución del plan nacional de salud que deban adoptar las instituciones, organismos públicos y privados, para el cumplimiento de los objetivos previstos en esta Ley.

17.- Orientar el diseño y aplicación de un sistema básico de garantía de la calidad en todos los proveedores de servicios de salud y administradores de recursos de salud.

18.- Coordinar con las instituciones educativas la formación de recursos humanos en salud de acuerdo con las necesidades del Sector de Salud y garantizar una retribución económica de carácter mensual establecida en el reglamento y normas, a los estudiantes de las escuelas de medicina estatales que realicen su internado rotatorio, su servicio social o sus estudios de postgrado en los establecimientos de salud del país, una vez clasificados todo ello en correspondencia con el presupuesto anual aprobado por el MINSA para tal efecto.

19.- Coordinar y promover la participación intrasectorial y extrasectorial en el desarrollo y consolidación del Sector Salud.

20.- Dictar e implementar de común acuerdo con entidades públicas o privadas, las normas de protección contra los peligros para la salud de las personas que se deriven del uso de sustancias tóxicas, declaradas peligrosas.

21.- Elaborar, en coordinación con el Ministerio de Educación los programas obligatorios de educación para la salud y demás medidas destinadas a ese fin, que deberán impartirse en establecimientos públicos y privados de enseñanza.

22.- Los aspectos docentes del pregrado y postgrado se regirán por lo que establezcan las instituciones de educación superior y técnica de conformidad con las atribuciones que otorguen las disposiciones que rigen su organización y funcionamiento.

23.- La operación de los programas correspondientes en los establecimientos de salud, se llevará a cabo de acuerdo con los lineamientos establecidos por cada una de las instituciones de salud y lo que determinen las autoridades sanitarias correspondientes y de educación superior y técnica.

24.- El Plan Nacional de Salud, deberá contemplar entre otras, las siguientes facultades:

a) Declarar obligatorias las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, así como los exámenes y prácticas que se estimen necesarios para prevenir o controlar enfermedades.

b) Declarar cuáles enfermedades transmisibles son de denuncia y notificación obligatoria.

c) Emitir norma adecuadas para prevenir, evitar y combatir: el alcoholismo, el tabaquismo y la fármaco dependencia u otras adicciones que afecten la salud y promover estilos de vida saludables.

d) Promover y desarrollar acciones que permitan conocer, evitar la difusión y lograr el control y erradicación de enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional.

e) Regular las acciones de inmunización que realizan las instituciones públicas y privadas.

25.- Regular y promover la investigación científica en salud y biomédica y el desarrollo y transferencia de tecnología dentro del Sector Salud, también promoverá la formación y capacitación de investigadores en salud.

26.- Implementar la política de seguridad alimentaria nutricional de la población y las medidas necesarias para complementar la dieta con micro nutriente, cuando sea procedente, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales.

27.- Regular los procesos mediante los cuales los sectores productores, procesadores, distribuidores de alimentos, o cualquier otro que intervenga en el proceso, deberán fortificar, manipular, enriquecer y complementar los micro nutrientes mencionados en el numeral anterior, de acuerdo con los alimentos de que se trate y las normas aplicables.

28.- En materia de prevención y control de enfermedades y accidentes y sin perjuicio de lo que dispongan las leyes laborales en materia de riesgos del trabajo, corresponde al Ministerio de Salud en coordinación con otras entidades del Estado:

a) Dictar las normas técnicas para la prevención y control de enfermedades y accidentes.

b) Fortalecer el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de conformidad con esta Ley y las disposiciones que al efecto se dicten.

c) Realizar los programas y actividades que estime necesarias para la prevención y control de enfermedades y accidentes.

29.- Promover la colaboración de las instituciones de los sectores públicos, sociales y privados, así como los de los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud y de la población en general, para el óptimo desarrollo de los programas y actividades.

30.- Dictar las normas higiénico-sanitarias pertinentes para la vivienda, centro de estudios, centros de trabajo, centros de reunión y otros establecimientos.

31.- Regular la publicidad en materia de salud, a las que se deben sujetar las personas naturales o jurídicas.

32.- Definir políticas de cooperación externa orientadas a los proyectos de salud, de acuerdo a las prioridades que establezca el ministerio de Salud.

33.- Definir y coordinar la organización y funcionamiento de los sistemas de información en relación con las personas que son beneficiarias del sector salud y las instituciones que manejan sus recursos, con el objeto de poder realizar los principios consagrados en la Ley.

34.- Coordinar el diseño, operación, utilización y actualización que se requiera para el correcto funcionamiento de un sistema de vigilancia y evaluación epidemiológica. A fin de mantener un adecuado control tanto epidemiológico como asistencial del país, todos los establecimientos de salud, públicos, privados u ONGs están obligados a mantener un sistema de registro e información para las autoridades de salud. Deberán asimismo notificar por escrito a los Registros del Estado Civil de las Personas, dentro de los plazos que establezca la legislación correspondiente, los nacimientos y defunciones que por cualquier causa ocurran en ellos.

35.- La determinación de los requisitos y procedimientos para practicar las autopsias médico-clínicas, la cadena de custodia y los objetivos, requisitos y procedimientos de las mismas.

36.- Crear Tribunales Bioéticos a cargo del Ministerio de Salud y las Asociaciones Médicas del país con el propósito de realizar auditorías médicas en los casos que sean necesarios.

37.- Establecer convenios de colaboración con el Poder Judicial a través del Instituto Médico Legal para nombrar médicos forenses en aquellas partes del territorio que se requiera.

38.- Definir el modelo de atención que regirá la organización de los establecimientos de salud públicos, incluyendo su organización interna y sus interrelaciones.

39.- Administrar todos los establecimientos de salud de propiedad pública del territorio nacional.

40.- Asegurar que los medicamentos prescritos en los establecimientos públicos de salud sean únicamente genéricos.

41.- Las demás que se le asignen otras disposiciones legales.

CAPÍTULO II

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL USUARIO

Artículo 8.- Derechos de los Usuarios. Los usuarios del Sector Salud, público y privado gozarán de los siguientes derechos:

1.- Acceso a los servicios garantizados conforme se establece en la presente Ley.

2.- Trato equitativo en las prestaciones y en especial la gratuidad de los servicios de salud públicos a la población vulnerable.

Para efectos de la presente Ley, son vulnerables todas aquellas personas que no disponen de recursos para satisfacer las necesidades mínimas para su desarrollo humano. También son vulnerables grupos especiales de personas de acuerdo a factores biopsicosociales, entre otros el binomio madre-niño, personas de la tercera edad y personas con discapacidad.

3.- Gratuidad a los servicios en el sector público, cuando el usuario forme parte de la población vulnerable, con prioridad en las áreas materno-infantil, de acuerdo a programas de los servicios integrales de emergencias, de hospitalización y en los servicios ambulatorios, medios de diagnósticos, medicamentos y biológicos, disponibles en el territorio nacional conforme las listas básicas definidas por el Ministerio de Salud.

4.- A ser informado de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar datos al paciente, habrá de suministrarse dicha acción a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar la atención. Cuando el usuario requiera la información por medio escrito le deberá ser entregada por esa vía.

5.- Confidencialidad y sigilo de toda la información, su expediente y su estancia en instituciones de salud públicas o privadas, salvo las excepciones legales.

6.- Respecto a su persona, dignidad humana e intimidad sin que pueda ser discriminado por razones de: raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical, tipo de enfermedad o padecimiento, o cualquier otra condición, conforme los tratados internacionales que sean suscritos por la República de Nicaragua.

7.- A no ser objeto de experimentación por la aplicación de medicamentos o procedimientos diagnósticos, terapéuticos y pronósticos, sin ser debidamente informado sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento por escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, sin correspondiere o estuviere impedida hacerlo.

8. El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El usuario es libre de escoger el procedimiento frente a las alternativas que se le presenten. El consentimiento deberá constar por escrito por parte del usuario, salvo las siguientes excepciones:

a) Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.

b) Cuando el paciente esté incapacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares inmediatos o personas con suficiente poder de representación legal.

c) Cuando la emergencia no permita demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

La negativa por escrito de recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso; pudiendo solicitar el usuario el alta voluntaria.

9. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

10. A que se le extienda certificado de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal, reglamentaria o por solicitud del interesado.

11. A ser representados en las diferentes instancias de participación social que para tal efecto promueva el Ministerio de Salud, orientadas a mejorar la calidad de la prestación del servicio, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollan.

12. A que quede constancia en el expediente clínico de todo su proceso de atención, en todas y cada una de las instancias del sector salud. Al finalizar la atención del usuario en una unidad de salud, el paciente, familiar o personas con suficiente poder de representación legal, recibirá su informe de alta.

13. A efectuar reclamos y hacer sugerencias en los plazos previstos en la presente Ley y su Reglamento.

14. A exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud, cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

15. A recibir en cualquier establecimiento de salud público o privado, atención médica-quirúrgica de emergencias cuando la necesite mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud. El Reglamento de la presente Ley establecerá los criterios para la calificación de la situación de emergencias y las condiciones de reembolsos económico a la unidad de salud por los servicios prestados al paciente.

16. El usuario, o su representante según sea el caso, tiene derecho de examinar y recibir todas las explicaciones que le permitan una comprensión integral de la factura y en particular de todos los gastos que se han generado, con independiente de la persona o entidad que deba asumir el costo.

Artículo 9.- Obligaciones del Usuario. Son obligaciones del usuario:

1.- Hacer uso de los servicios de salud en forma racional.

2.- Procurar el cuidado integral de su salud, siendo deber prevenir y promover la salud propia y la de la comunidad, así como proteger y mejorar el ambiente que lo rodea.

3.- Velar por la promoción, prevención, atención, protección y rehabilitación de su salud y la de los miembros de su familia, cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas de salud obligatorias que dicten las autoridades competentes y de los establecimientos de salud a los que acceda.

4.- Proporcionar de forma oportuna, la información que la autoridad de salud competente le solicite, en beneficio de la salud individual o colectiva, con excepción de lo establecido en la legislación correspondiente.

5.- Evitar o eliminar las condiciones laborables para la persistencia o proliferación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana individual o colectiva, de acuerdo con las normas dictadas por el Ministerio de Salud.

6.- Permitir la entrada a su domicilio, de las autoridades de salud debidamente identificadas, con el fin de determinar si existen animales nocivos o condiciones adversas para la salud individual o colectiva para proceder a su eliminación si los hubiere. Queda asimismo obligado al cumplimiento de las prácticas o la ejecución de las obras que el Ministerio de Salud ordene para evitar la presencia y persistencia de condiciones o factores adversos a la salud.

7.- Todo usuario de servicios de salud debe firmar en su defecto imprimir su huella digital en la hoja de autorización de procedimientos quirúrgicos y de diagnósticos, necesarios para el proceso de atención.

8.- Guardar el orden y disciplina en las correspondientes instituciones proveedoras de servicios de salud, públicas y privadas, cuidando del buen estado y conservación de las instalaciones y equipos.

9.- Guardar el debido respeto al personal de salud.

10.- No actuar o ayudar en prácticas que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud individual o colectiva.

11.- Ser responsable frente a terceros por el incumplimiento de las prácticas sanitarias y de higiene destinada a prevenir el origen y propagación de enfermedades transmisibles, así como los actos o hechos que promuevan la contaminación del ambiente.

12.- Es obligación de toda persona natural o jurídica, cumplir con todas las normas de seguridad que establecen las disposiciones pertinentes.

13.- Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de participar y cooperar con las autoridades públicas en la prevención y solución de los problemas ocasionados por situaciones de desastres.

14.- El usuario o su representante, según sea el caso, tiene el deber de examinar y solicitar todas las explicaciones que le permitan una comprensión integral de la factura y en particular de todos los gastos que se hayan generado, cuando la cuenta sea cancelada íntegra o parcialmente con recursos públicos o parafiscales.

15.- Las demás obligaciones que se establezcan otras leyes y normas internacionales aprobadas por la República de Nicaragua.

CAPÍTULO III

DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD

Artículo 10.- Créase el Consejo nacional de Salud y sus delegaciones en el nivel local como órgano encargado de asesoría y consulta, adscrito al despacho del Ministro de Salud, con carácter permanente y constituido por representantes del sector público y privado con representación e interacción multisectorial y pluralista de la sociedad civil y con la finalidad de contribuir en la definición de las actividades estratégicas que realice el Ministerio de Salud.

La forma en que los delegados serán nombrados y removidos por sus respectivas organizaciones, la duración de su representatividad, el régimen de sus sesiones, y demás aspectos relacionados con su organización y funcionamiento serán establecidos conforme reglamento interno que emane del Ministerio de Salud.

Los Miembros del Consejo deberán ser al menos los siguientes:

El Ministerio de Salud que lo preside.

Delegados de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Educación, Cultura y Deportes.
- Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.
- Ministerio de Recursos Naturales y del Ambiente.
- Ministerio del Trabajo.
- Consejo Nacional de Universidades.
- Asociación de Municipios de Nicaragua.
- Comisión de Salud, Seguridad Social y Bienestar de la Asamblea Nacional.
- Ejército de Nicaragua.
- Policía Nacional.
- Un delegado por cada organización comunal de ámbito nacional.
- Un delegado por cada organización sindical de ámbito nacional de trabajadores del sector salud.
- Un delegado de ONG que trabajen en el sector salud.
- Un delegado de las Asociaciones Médicas legalmente constituidas.
- Un delegado del Colegio de Enfermeras.
- Un delegado de los Consejos Regionales de ambas regiones de la Costa Atlántica.
- Otros que el ministerio considere necesario involucrar.

Créanse los Consejos Departamentales de Salud, como órganos de consulta, asesoría y control social de la gestión de salud a nivel de cada departamento del país, los cuales estarán integrados al menos por las siguientes personas:

- El delegado departamental del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.
- Alcaldes municipales en representación del Departamento.
- El jefe departamental de la Policía Nacional.
- El delegado departamental del ministerio de Educación.

- El delegado departamental del INSS.
 - Tres representantes de la sociedad civil y tres notables escogidas por el Consejo.
 - Un representante de las organizaciones sindicales que tiene representación departamental.
 - Un delegado de MARENA.
 - Un delegado del Ejército de Nicaragua.
 - Un delegado de las Universidades donde existan.
 - Otras personas que decida el Consejo.
- Créanse los Consejos Municipales de Salud, como órgano de consulta, asesoría y control social de la gestión de salud a nivel de cada municipio, los cuales estarán integrados al menos por las siguientes personas:
- El delegado municipal del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.
 - El Alcalde municipal y dos representantes del Consejo Municipal delegados por dicho Consejo.
 - El delegado de la Policía Nacional.
 - Un representante de la Defensa Civil.
 - Un delegado de MARENA.
 - Un delegado del Ministerio de Educación.
 - Un delegado de las Universidades donde existan.
 - Un delegado por organismos de la Sociedad Civil en el Municipio.
 - Un delegado por la organización sindical de ámbito nacional que tenga representación en el municipio.
 - Otras personas que decida el Consejo.

Los Consejos Departamentales y Municipales tendrán las siguientes funciones, sin menoscabo de las que se establezcan en el respectivo reglamento:

- Participar en la definición de los planes y políticas.
- Control social de la gestión de salud a su nivel.
- Conocer el proyecto y la ejecución presupuestaria.

- Conocer y dar su opinión acerca de los casos de salud pública que sean llevados ante los consejos.
- Apoyar la gestión administrativa de los establecimientos públicos de salud.
- Proponer ante las autoridades competentes las prioridades de inversión y dotación de insumos médicos y equipamientos.

CAPÍTULO IV

DE LA SALUD EN LAS REGIONES AUTÓNOMAS DE LA COSTA ATLÁNTICA

Artículo 11.- Las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica podrán definir un modelo de atención de salud conforme a sus tradiciones, cultura, usos y costumbres dentro del marco de las políticas, planes, programas y proyectos del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud coordinará con los Consejos Regionales todos los aspectos relacionados con los modelos de gestión institucionales, así como los requeridos para promover la descentralización, desconcentración y delegación en estas regiones.

Los Consejos Regionales Autónomos podrán crear sus Instituciones administrativas de Salud que consideren convenientes para la administración de los Servicios de Salud, todo en el marco de la autonomía y acorde con las políticas normas y procedimientos nacionales de salud.

TITULO III

DE LAS ACCIONES EN SALUD

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 12.- Para los efectos de esta Ley se entiende por acciones de salud, las intervenciones dirigidas a interrumpir la cadena epidemiológica de las enfermedades en beneficio de las personas y de la sociedad en general, a promover, proteger, recuperar y rehabilitar la salud de las personas y la comunidad.

CAPÍTULO II

DE LA PROMOCIÓN

Artículo 13.- La promoción de la salud tiene por objeto las acciones que deben realizar las personas, comunidades y el Estado a fin de crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en el individuo las actitudes y prácticas adecuadas para la adopción de estilos de vida saludables y motivar a su participación en beneficio de la salud individual y colectiva.

Artículo 14.- El Ministerio de Salud formulará políticas de comunicación en salud y promover que los medios de comunicación social divulguen los mensajes educativos.

SECCIÓN I

DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 15.- La investigación constituye una acción básica y fundamental del Ministerio de Salud. Para la promoción y conservación de la salud, el Estado promoverá la investigación así como el desarrollo y la creación de instituciones de investigación en apoyo a la salud.

Artículo 16.- En el Ministerio de Salud existirá un Programa y un Comité Nacional de Investigaciones encargado de la promoción y priorización, de temas que contribuyan al mejoramiento de la salud de la población. Las Investigaciones deberán referirse a los principios científicos y éticos internacionalmente aprobados. Para la aplicación de las acciones señaladas se elaborará un reglamento.

SECCIÓN II

DE LA NUTRICIÓN

Artículo 17.- El Ministerio de Salud dictará las medidas y realizará las actividades que sean necesarias para promover una buena alimentación, así mismo ejecutará acciones para prevenir la desnutrición y las deficiencias específicas de micro nutrientes de la población en general, especialmente de la niñez, de las mujeres embarazadas y del adulto mayor.

CAPÍTULO III

DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES Y ACCIDENTES

SECCIÓN I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 18.- El Ministerio de Salud en coordinación con otras entidades del Estado, la sociedad civil y la empresa privada, dictará las normas técnicas para la prevención y control de enfermedades y accidentes, sin perjuicio de lo dispuesto en otras leyes laborales en materia de riegos de trabajo.

SECCIÓN II

DE LA INMUNIZACIONES

Artículo 19.- Es una responsabilidad del Estado y una obligación ciudadana, la aplicación de las inmunizaciones que el Ministerio de Salud ordene, incluyéndolas en la lista oficial debidamente publicada, de acuerdo con las técnicas que éste establezca.

SECCIÓN III

DE LA NOTIFICACIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 20.- El Ministerio de Salud determinará las enfermedades transmisibles que los proveedores, públicos y privados de servicios de salud, estén obligados a notificar. La falta de notificación de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria conlleva falta de responsabilidad ante la salud pública.

SECCIÓN IV

DE LAS EPIDEMIAS

Artículo 21.- En caso de Epidemia o peligro de epidemia, el Ministerio de Salud deberá declarar la emergencia sanitaria que corresponda según el caso, determinando las medidas necesarias para proteger a la población. Todas las instituciones proveedoras de servicios de salud públicas, privadas o mixtas y la población en general, están obligados a cooperar en la aplicación y cumplimiento de dichas medidas, en la forma que lo determinen las normas respectivas, sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones aplicables.

SECCIÓN V

DE LA REGULACIÓN DEL CULTIVO DE MICROORGANISMOS O PARÁSITOS PELIGROSOS

Artículo 22.- Corresponde al ministerio de Salud autorizar la introducción al país o la exportación de vectores y microorganismos: hongos, bacterias, virus y otros agentes causales que provoquen daño a la salud de las personas. Asimismo le corresponde el control y destino en los centros que sean

destinatarios de los mismos para uso confinado, en base a la norma técnica respectiva, en coordinación con las instituciones públicas o privadas pertinentes. Todo lo anterior con fines científicos investigativos y terapéuticos.

SECCIÓN VI

DEL CONTROL INTERNACIONAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 23.- Las personas naturales y jurídicas deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales, reglamentarias y toda medida que la autoridad de salud dicte de conformidad con los términos del Código Sanitario Panamericano, el Reglamento de Salud Internacional y los Convenios Internacionales, a fin de prevenir la difusión internacional de enfermedades transmisibles.

SECCIÓN VII

DE LA ZONOSIS

Artículo 24.- El Ministerio de Salud, en coordinación con otras instituciones del Estado, dictará las normas y acciones necesarias para proteger a la población contra los animales que padezcan o sean portadores de zoonosis.

SECCIÓN VIII

DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

Artículo 25.- El Ministerio de Salud realizará actividades de prevención, fomentando estilos de vida saludable, así mismo promoverá investigaciones sobre enfermedades no transmisibles, con el objetivo de formular y ejecutar políticas, estrategias, planes, programas y proyectos para su manejo y control.

SECCIÓN IX

DE LOS ACCIDENTES

Artículo 26.- El Ministerio de Salud, en coordinación con los organismos competentes, llevará a cabo actividades dirigidas a la investigación, prevención y control de accidentes.

Artículo 27.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por accidente todo hecho súbito que produzca daños a la salud y que resulte de condiciones potencialmente prevenibles.

SECCIÓN X

DE LA VIOLENCIA

Artículo 28.- . Es responsabilidad del Ministerio de Salud y de la sociedad en su conjunto, contribuir a la disminución sistemática del impacto que la violencia ejerza sobre la salud.

CAPÍTULO IV

DE LA RECUPERACIÓN DE SALUD

SECCIÓN I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 29.- Las acciones de recuperación de la salud son las que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno al individuo, a la sociedad y al medio sin menoscabo de las acciones de promoción, prevención y rehabilitación que se deriven de ellas.

Artículo 30.- El Ministerio de Salud elaborará y desarrollará un programa nacional de recuperación, como Parte del Plan Nacional de Salud para proporcionar servicios generales y especializados.

Artículo 31.- Para el mejor desarrollo del programa nacional de recuperación de la salud, el Ministerio de Salud coordinará todas las actividades correspondientes que desarrollen en el país los organismos nacionales, públicos o privados y los extranjeros e internacionales de acuerdo con el plan nacional de salud.

SECCIÓN II

DE LA SALUD DE LA MUJER, LA NIÑEZ Y LA ADOLESCENCIA

Artículo 32.- La atención en salud de la mujer, la niñez y la adolescencia será de acuerdo al Programa de Atención Integral a la Mujer, la Niñez y la Adolescencia del Ministerio de Salud.

Este programa incluirá las acciones de control prenatal, atención del parto, del puerperio, recién nacido, detección precoz del cáncer de cuello uterino y mamas, así como acciones para la salud sexual y reproductiva.

SECCIÓN III

DE LA SALUD MENTAL

Artículo 33.- La prevención de las enfermedades mentales se basará en el conocimiento de los factores que alteran la salud mental, la conducta, así como los métodos de prevención y control de las mismas y otros aspectos relacionados con la salud mental.

Artículo 34.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud y de otras instituciones competentes, la reintegración a la sociedad de los pacientes psiquiátricos crónicos.

CAPÍTULO V

DE LA REHABILITACIÓN

Artículo 35.- La rehabilitación de las personas con discapacidad, se realizará de conformidad con la Ley N°.202 “Ley de Prevención, Rehabilitación y Equiparación de Oportunidades para las Personas con Discapacidad”.

TITULO IV

DE LAS INSTITUCIONES PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE SALUD

CAPÍTULO I

INSTITUCIONES PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE SALUD

Artículo 36.- Naturaleza, Creación e Integración. Son Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud, Las entidades públicas, privadas o mixtas, que estando autorizadas por el Ministerio de Salud, tiene por objeto actividades dirigidas a la provisión de servicios en sus fases de promoción, prevención diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población.

Artículo 37.- Financiación de Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud de Propiedad Pública. Las instituciones proveedoras de servicios de salud de propiedad pública, deberán financiarse a través de las partidas que se le asignen por el presupuesto general de la República, donaciones, recursos de cooperación externa y mediante los recursos que obtengan como consecuencia de los pagos por servicios diferenciados, así como la venta de servicios al Instituto Nicaragüense de la Seguridad Social o a cualquier otra persona natural o jurídica.

CAPÍTULO II

DE LOS RÉGIMENES Y PLANES DEL SECTOR SALUD

SECCIÓN ÚNICA

DE LOS RÉGIMENES

Artículo 38.- Objeto. El Sector Salud se integra por tres regímenes, como conjunto de beneficiarios articulados para lograr realizar el principio de universalidad: (a) contributivo, (b) no contributivo y (c) voluntario.

Los regímenes mencionados financian los programas de beneficios a los que se puede acceder, siempre que se cumpla con las condiciones que en cada uno de ellos se establecen en la presente ley y su Reglamento.

Artículo 39.- Ámbito de Aplicación del Régimen Contributivo. El Régimen Contributivo se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones, a los cuales los usuarios pueden acceder previa contratación con empresas aseguradoras probadas y públicas y/o a través de los regímenes obligatorios y Facultativo del instituto Nicaragüense de Seguridad Social.

Artículo 40.- Aplicación del Régimen No Contributivo. El Régimen no Contributivo es gratuito, se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones, con el objeto de brindar servicios de salud a los sectores vulnerables y por las acciones de salud públicas dirigidas a toda la población.

Artículo 41.- Aplicación del Régimen Voluntario. El Régimen Voluntario se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones que financia directamente el usuario, sin efectuar las obligaciones adquiridas con el régimen contributivo.

Artículo 42.- Financiamiento del Régimen Contributivo . El Régimen Contributivo se financia por aportes al instituto Nicaragüense de Seguridad Social de los trabajadores afiliados, empleadores y el Estado. Además se financia a través de las obligaciones cumplidas con las empresas aseguradoras públicas y privadas.

Artículo 43.- Financiamiento del Régimen No Contributivo. El Régimen no Contributivo, se financiará por asignaciones provenientes del Presupuesto General de la República y de otras personas o instituciones que otorguen recursos al sistema por cualquier modalidad.

Los recursos humanos, financieros, técnicos, materiales y otros provenientes de la cooperación externa deberán ser canalizados de acuerdo a las políticas, planes, programas y proyectos priorizados por el ministerio de Salud.

Artículo 44.- Concurrencia de Coberturas. Cuando un usuario disponga de esos o más regímenes deberá agotar los beneficios en el siguiente orden: a) Los provenientes del régimen contributivo facultativo, b) los provenientes del régimen contributivo obligatorio y c) Los provenientes del régimen no contributivo.

CAPÍTULO III

DE LAS PRESTACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INSTITUTO NICARAGÜENSE DE SEGURIDAD SOCIAL Y ASEGURADORAS

SECCIÓN I

DE LAS PRESTACIONES EN SALUD DEL INSTITUTO NICARAGÜENSE DE SEGURIDAD SOCIAL

Artículo 45.- El Instituto nicaragüense de Seguridad Social deberá garantizar a sus cotizantes y beneficiarios, un conjunto de prestaciones de servicios de salud, entre otras: enfermedad común y maternidad, accidentes de trabajo y Enfermedades Profesional en las diferentes fases de prevención, promoción, tratamiento, diagnóstico y rehabilitación; conforme lo previsto en la Ley de Seguridad Social.

SECCIÓN II

DE LAS PRESTACIONES DE OTRAS COMPAÑÍAS ASEGURADORAS

Artículo 46.- Las compañías aseguradoras deberán garantizar la financiación de las prestaciones de servicios en salud para sus asegurados, beneficiarios y terceros por accidentes de tránsito.

Artículo 47.- Plan por Accidente de Tránsito. El Programa por Accidente de tránsito se integra por el conjunto de beneficios, que deben ser otorgados a las víctimas por accidentes de tránsito.

Artículo 48.- Planes Adicionales. Se integran por el conjunto de planes de salud necesarios para la atención de la persona, no previstos o cubiertos por planes de salud mencionados, o cubiertos en condiciones diferentes.

Los servicios derivados de los planes complementarios serán financiados en forma voluntaria por el usuario.

CAPÍTULO IV

PROGRAMAS BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD

Artículo 49.- Programas de Prevención y Promoción de Salud. Se integran por el universo de intervenciones, procedimientos, acciones colectivas o individuales para la promoción, prevención y educación en función de disminuir factores de alto riesgo y las enfermedades.

Artículo 50.- Programas de Asistencia Social. Se integran por el conjunto de acciones de recuperación y rehabilitación de la salud necesarias para una atención integral del individuo o la familia, que carecen de recursos y no están en capacidad o posibilidad de afiliarse al régimen contributivo o voluntario.

CAPÍTULO V

PROGRAMAS COMUNES A LOS DIFERENTES REGÍMENES

Artículo 51.- Programas de Atención a Enfermedades de Alto Costo. Comprende el conjunto de acciones en salud que deben ser suministradas a las personas que sean sujeto de eventos especiales que comprometan en forma extraordinaria la economía del individuo y del Sector Salud. Este plan se otorgará conforme a la disponibilidad de recursos financieros y tecnológicos del país.

Para las personas afiliadas al régimen contributivo serán estas instituciones o entidades las encargadas de coordinar su prestación y garantizar su financiación, conforme los principios y términos establecidos en la Ley de Seguridad Social.

Artículo 52.- Programas pro Emergencias. Corresponde prestar a todas las entidades públicas o privadas que tengan a su cargo la provisión de servicios dentro del Sector Salud en el territorio nacional, la atención de emergencia sin que sea necesario ningún requisito al usuario como condición para su atención.

Todas las instituciones proveedoras de Servicios de Salud deberán garantizar la atención de emergencia conforme sus niveles de complejidad para los servicios que han sido habilitadas.

Las instituciones no podrán imponer, crear barreras o impedir el acceso a la población que requiera esta clase de servicio.

El Reglamento de esta ley definirá los términos entre los diferentes proveedores de salud y su relación con las entidades aseguradoras.

CAPÍTULO VI

DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

SECCIÓN I

SISTEMA DE GARANTÍA

Artículo 53.- Objeto. El Sistema general de Garantía de Calidad del Sector Salud, provee la certeza del Estado, a los administradores de recursos privados

o de las cotizaciones; a las instituciones prestadoras de servicios; a los profesionales de la salud y a los usuarios, de que su interacción o relación, dentro del modelo de atención en salud adoptado en Nicaragua, se lleva a cabo sobre la base de una óptima utilización, mejoramiento, renovación y capacitación, según sea el caso, de los recursos existentes en cuanto a tecnología; recursos humanos, infraestructura, insumos, medicamentos y gestión.

Corresponde al Ministerio de Salud reglamentar sus componentes, organización y funcionamiento, según lo establecido en el Artículo 215, inciso 10 del reglamento de la Ley 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo siendo de especial relevancia el componente de la auditoría clínica y médica.

Artículo 54.- Funciones. Son funciones del Sistema de Garantía de calidad dentro del Sector Salud:

1.- Función Preventiva: El sistema implementará acciones para evitar, desviaciones de recursos; contratación de personal no acreditado; utilización de infraestructura no autorizada conforme las disposiciones legales; incumplimiento de las normas que se expidan en materia de tecnología e infraestructura; adquisición de tecnología que no corresponda a las necesidades sanitarias del país; incumplimiento de las especificaciones técnicas y funcionales de la tecnología biomédica; inadecuada utilización de infraestructura; inadecuado registro de la información mínima que demanda el seguimiento y evaluación del sistema; exceso de utilización en los recursos disponibles; fraude; atención inadecuada del usuario. Así como todas aquellas conductas o hechos que sean una amenaza potencial para el desarrollo pleno del modelo de salud adoptado y el cumplimiento de los deberes a cargo de las instituciones conforme las obligaciones que surjan del proceso de habilitación.

2.- Función Correctiva: El Sistema dirigirá acciones para lograr un mejoramiento continuo en la utilización del modelo adoptado de los servicios de salud.

El Sistema se atribuye facultades de inspeccionar con el objeto de corregir y simultáneamente prevenir la ocurrencia de hechos que atenten en forma grave contra las reglas básicas de operación que lo rigen y cuya violación ponga en peligro la vida del paciente, a la salud pública o represente una desviación de recursos.

SECCIÓN II

DE LA HABILITACIÓN Y LA ACREDITACIÓN

Artículo 55.- Habilitación: Corresponde al Ministerio de Salud definir los requisitos esenciales que deben cumplir las instituciones Prestadoras de

Servicios de Salud para poder obtener su licencia de funcionamiento a través de la correspondiente habilitación.

El Ministerio de Salud autorizará así mismo las instituciones de salud internacionales que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia en salud.

Artículo 56.- Acreditación. El proceso de acreditación, como proceso voluntario, tiene como objetivo el cumplimiento de una serie de requisitos, a efecto de elevar los estándares mínimos de calidad. El Instituto Nicaragüense de Seguridad Social tendrá entonces plena libertad de contratar conforme sus propios estándares de certificación siempre que la entidad correspondiente esté debidamente habilitada.

SECCIÓN III

Artículo 57.- Del Control del Ejercicio de las Profesiones Médicas y Afines. Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, farmacia, microbiología o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere poseer título profesional, incorporado y certificado en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua y debidamente registrado en el Ministerio de Salud conforme lo establece el Decreto N°.60 “Ley de Títulos Profesionales” y el Decreto N°.132 “Ley de Incorporación de Profesionales en Nicaragua”; así como también por lo establecido en la Ley N° 290 “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo” y su reglamento y de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.

CAPÍTULO VII

DE LOS SISTEMAS LOCALES DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD (SILAIS)

Artículo 58.- Creación . Se establece y autoriza, conforme las necesidades que se determine para el sector, la estructura territorial de Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

Artículo 59.- Definición: El Sistema Local de Atención Integral en Salud, se define como la unidad administrativa y operativa, donde se concentra un conjunto de recursos, sectoriales e intersectoriales, bajo una conducción única y responsable del desarrollo de la salud, en un área de territorio y población determinada, según las prioridades y necesidades territoriales que se establezcan y que justifiquen este desarrollo institucional.

TÍTULO V

CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

CAPÍTULO I

DEL CONTROL ESPECÍFICO A LOS PRODUCTOS

Artículo 60.- Control y regulación Sanitaria. El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; a los plaguicidas, sustancias tóxicas y peligrosas y otras similares; a los productos radiactivos y radiaciones ionizantes; a los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias controladas y precursores; a los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología y el tabaco, se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos, que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la “Ley de Medicamentos y Farmacias, la Ley de Seguridad Transfuncional” y la Ley N°. 224 “Ley de Protección de los Derechos Humanos de los no fumadores”.

Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en lo que se utilice material natural o artificialmente radiactivo o aparatos diseñados que contengan dichas sustancias, deberán registrarse por la Ley de Radiaciones Ionizantes.

CAPÍTULO II

DEL CONTROL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

Artículo 61.- Los productos de higiene personal y del hogar serán regulados por la Ley N°. 217 “Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales” y su Reglamento.

CAPÍTULO III

DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DIAGNÓSTICOS, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SOLUCIONES ANTISÉPTICAS.

Artículo 62.- Para los efectos de esta Ley y sus reglamentaciones, se entiende por:

a) Equipo Médico: los aparatos y accesorios para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédicas.

b) Instrumental: Los utensilios o accesorios para uso específico, destinados a la atención médico-quirúrgica o procedimientos de exploración diagnóstica,

tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

c) Prótesis, ortesis y ayudas funcionales: Los dispositivos destinados a sustituir o complementar la función de un órgano o un tejido del cuerpo humano.

d) Agentes de Diagnóstico: Los insumos, incluyendo los antígenos y reactivos, que puedan utilizarse para diagnósticos y/o tratamiento.

e) Insumos de uso odontológico: Las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud bucal.

f) Dispositivos médicos: Son todos aquellos implementos que tienen relación con la implementación de las técnicas médicas.

g) Soluciones Antisépticas: Los antisépticos o soluciones germicidas, que se empleen en procedimientos de la práctica médico-quirúrgica y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.

Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados en los incisos anteriores serán responsables de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen.

Las actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera requerirá de la autorización, del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas.

CAPÍTULO IV

DEL CONTROL DE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 63.- Para los efectos de esta ley, se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción mayor del cero punto por ciento (0.5%) por volumen.

CAPÍTULO V

DE LAS INSTITUCIONES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 64.- Para efectos legales y reglamentarios, se consideran instituciones de salud todos los establecimientos públicos o privados habilitados por el Ministerio de Salud, en los cuales se realicen actividades dirigidas

fundamentalmente a la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.

Artículo 65.- La instalación, ampliación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos públicos y privados de asistencia a la salud tales como: hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, dispensarios, hogares de ancianos, casas bases, establecimientos de óptica, medicina natural, bancos de sangre, de tejidos y órganos, instituciones de fisioterapia y psicoterapia, centros de diagnóstico, laboratorios, establecimientos farmacéuticos, centros de tratamiento y centros médicos de especialidad, centros y puestos de salud, serán habilitados por el Ministerio de Salud, quien autorizará asimismo las instituciones y misiones de cooperación internacional en salud que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia.

Artículo 66.- Corresponde al ministerio de Salud dictar las normas técnicas en lo relacionado con los estándares mínimos que deben llenar, según su clasificación, las instituciones en cuanto a instalaciones físicas, equipo, personal, organización y funcionamiento, de tal manera que garantice al usuario un nivel de atención apropiada incluso en caso de desastres naturales.

Artículo 67.- Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en los que se utilice material natural o artificialmente radiactivo o aparatos diseñados que contengan dichas sustancias, deberán regirse por la Ley de Radiaciones Ionizantes.

Artículo 68.- El profesional de la salud que tenga la responsabilidad de la dirección de los establecimientos mencionados en el artículo 64 de esta Ley, será administrativa y civilmente responsable en forma solidaria con el propietario de la institución, por el incumplimiento de las disposiciones de esta ley. También será de su responsabilidad, dar cuenta al Ministerio de Salud al término de su dirección y de su reemplazo temporal por otro profesional.

TITULO VI

DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

CAPÍTULO I

DEL SANEAMIENTO AMBIENTAL

Artículo 69.- El Saneamiento ambiental comprende la promoción, educación, mejora, control y manejo del ruido, calidad de aguas, eliminación y tratamiento de líquidos y sólidos, aire, la vigilancia sanitaria sobre factores de riesgo y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida y el fomento de la investigación científica en la materia.

El Ministerio de Salud en el ámbito de su competencia tendrá la facultad de determinar los rangos máximos contaminantes permisibles y las normas técnicas a que deben sujetarse las personas naturales o jurídicas en las materias relacionadas con el medio ambiente; coordinados con otras autoridades e instancias correspondientes. En especial el Ministerio de Salud deberá promover acciones para el control, disposición apropiada y eliminación de desechos plásticos y productos químicos contaminantes.

Las anteriores disposiciones se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en la Ley # 217 “ Ley General del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales” y su Reglamento.

CAPÍTULO II

DE LA REGULACIÓN SANITARIA EN LA INDUSTRIA

Artículo 70.- Los propietarios y administradores de establecimientos industriales, quedan obligados a cumplir con las recomendaciones que las autoridades competentes les ordenen para poner fin o reducir la insalubridad, contaminación o molestia que pudieran producir a causa de su operación, debiendo suspenderla hasta tanto se cumplan con las recomendaciones de la autoridad competente.

CAPÍTULO III

DE LA PROHIBICIÓN DE CRIANZA DE ANIMALES EN ÁREAS URBANAS

Artículo 71.- Se prohíbe dentro de áreas urbanas, la instalación de establos o granjas para crear o albergar ganado vacuno, equino, bovino, caprino, porcino, aves de corral, así como otras especies que alteren o expongan a riesgo, la salud y vida humana.

CAPÍTULO IV

DE LA ELIMINACIÓN DE LOS ANIMALES CAPACES DE AFECTAR LA SALUD HUMANA

Artículo 72.- Toda persona queda obligada a evitar o eliminar las condiciones laborales para la persistencia de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, en los bienes de su propiedad o a su cuidado, de acuerdo con las normas dictadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud.

Artículo 73.- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la eliminación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, deberán obtener la autorización de las autoridades competentes, acreditando

que disponen del personal capacitado de los equipos adecuados y que los productos o mezclas que utilicen sean aprobados por el Ministerio de Salud, asegurando la protección de su personal.

CAPÍTULO V

DE LOS ÓRGANOS Y TRANSPLANTES

Artículo 74.- Para efecto de los procedimientos de transplantes se estará a las siguientes definiciones y reglas especiales, sin perjuicio de a través de Ley especial se regulen los requisitos y procedimientos para la donación y transplantes de órganos, así como los derechos y deberes de los donantes:

a) Denomínese transplante el reemplazo con fines terapéuticos de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o asimilables provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

b) Denomínese donante, a la persona que durante su vida o después de la muerte, por su expresa voluntad se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para transplantes en otras personas o con objetivos terapéuticos aquellos que después de su muerte si no existe decisión personal en contrario, sus deudos autorizan la extracción de componentes anatómicos para los fines ya expresados.

Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar transplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos-patológicos del donante o cualquier otro de diverso orden relacionado con el caso, salvo cuando no fuera posible conocer tales antecedentes para razón del origen de los componentes anatómicos. Así mismo deberá llevar un registro de los transplantes realizados.

CAPÍTULO VI

SOBRE LAS AUTOPSIAS Y VISCERECTOMÍAS

Artículo 75.- Autopsia o Necropsia. Es el procedimiento mediante el cual a través de observación, intervención y análisis de un cadáver, externa e internamente y teniendo en cuenta, cuando sea el caso, el examen de las evidencias o pruebas físicas relacionadas con el mismo, así como las circunstancias conocidas, como anteriores o posteriores a la muerte, se obtiene información para fines científicos o jurídicos.

Artículo 76.- Viscerectomía. Entiéndase por viscerectomía, la recolección de órganos toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencias. Así mismo la

evisceración podrá ser practicada con fines de conservación del cadáver, debidamente autorizadas por escrito, tanto por el familiar como por la autoridad sanitaria correspondiente, siempre que no represente riesgo de contagio para la salud pública.

Las medidas sanitarias requeridas para la exhumación, traslado y disposición de cadáveres y órganos serán reguladas por el Código Sanitario del Ministerio de Salud y el Reglamento de la presente Ley.

TITULO VII

DE LAS MEDIDAS Y DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO ÚNICO

DE LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 77.- La suspensión o cancelación de las habilitaciones, registros o licencias, procederá en los siguientes casos:

- a) Cuando hubieran sido obtenidas por fraude o dolo, en las declaraciones realizadas a las autoridades sanitarias o por haber sido omitidas de manera maliciosa; antecedente que de haber conocido por la autoridad competente, hubiera impedido el otorgamiento de la habilitación, registro o licencia.
- b) Cuando el titular del registro hubiera alterado o modificado los términos de las funciones, para lo cual fue habilitado, registrado o autorizado.
- c) Cualquier producto registrado, cuando fuere considerado nocivo o peligroso para la salud de las personas o del medio ambiente, en virtud de nuevos conocimientos médicos, científicos o tecnológicos.

Artículo 78.- Son medidas administrativas de carácter preventivas, las siguientes:

- a) Ordenar la comparecencia ante la autoridad sanitaria, para advertir, informar o instruir a las personas vinculadas a esta Ley, sobre hechos, circunstancias o acciones que podrían convertirlo en infractor o para revisar controles de salud o prácticas necesarias en las personas o en sus dependencias.
- b) Ordenar la asistencia obligatoria del infractor o de las personas involucradas en infracciones, a cursos de instrucción o adiestramiento en las materias relacionadas con la infracción.
- c) Amonestar por escrito en caso de la primera infracción.

Artículo 79.- Son medidas administrativas de seguridad para ser aplicadas de forma inmediata las siguientes:

a) El aislamiento de personas o su separación de lugares de trabajo, estudio o habitación en caso de enfermedades transmisibles, así como su vacunación cuando proceda.

b) La vacunación, encierro y/o sacrificios de animales en casos de zoonosis o en prevención de esta.

c) La eliminación de insectos, y/o vectores que afecten la salud de las personas.

d) La suspensión de obras o trabajos que puedan contaminar las aguas superficiales o subterráneas o el suelo, así como la suspensión de construcciones o viviendas sin servicios sanitarios básicos o de urbanizaciones sin servicios de alcantarillado y agua potable.

e) El decomiso y/o destrucción de bienes que por su naturaleza, estado o condición constituya riesgo de transmisión de enfermedades o produzca contaminación del ambiente con riesgo para la salud de las personas.

f) La retención de bienes bajo sellos de la autoridad sanitaria en el lugar de la infracción, cuando por naturaleza o fragilidad de aquellos, no sea aconsejable o posible traslado.

g) La orden de retiro inmediato de la circulación de cualquier producto u objeto en posesión persona natural o jurídica que ponga en peligro la salud de las personas.

h) Todo establecimiento industrial, educativo, comercial de prestación de servicios, de espectáculos públicos o de cualquier naturaleza que ponga en riesgo la salud pública, será clausurado transitoria o definitivamente, de acuerdo a lo estipulado en el reglamento de la presente Ley.

i) Todo establecimiento de salud, público o privado, que funcione al margen de lo estipulado en la legislación correspondiente, será sancionado de acuerdo a lo estipulado en el reglamento de la presente ley.

Artículo 80.- En caso de peligro de epidemia o de epidemia declarada, el Ministro de Salud podrá declarar como epidémica cualquier parte del territorio nacional y autorizar a sus delegados locales para tomar las medidas necesarias que la prevengan, controlen y erradiquen. Estas medidas caducarán treinta días después de haberse presentado el último caso epidémico de la enfermedad.

Artículo 81.- En caso de peligro de zoonosis o de zoonosis declarada, el Ministro de Salud dispondrá la colaboración inmediata con el Ministro de Agricultura y Ganadería para evitar la aparición o difusión de la zoonosis en las personas.

Artículo 82.- Se considerará falta leve, el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley cuando no cause ningún daño a la salud de las personas ni al

medio ambiente, este caso será sancionado con multa de quinientos a cinco mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano.

Artículo 83.- Se considerará falta grave, el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley o de las recomendaciones formuladas por la autoridad sanitaria, cuando ocasione daños reversibles o reparables en la salud de las personas o del medio ambiente, la falta grave será sancionada con multa de cinco mil un córdoba hasta treinta mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano, sin perjuicio de la reparación del daño y la indemnización de perjuicios a los afectados.

Artículo 84.- Se considerará falta muy grave la reincidencia en la comisión de faltas graves o cuando la actividad, servicios o productos cause daños irreversibles en la salud o que ocasione la muerte. La falta muy grave será sancionada con multa de treinta mil un córdoba hasta cincuenta mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano, sin perjuicio de la reparación y la indemnización de daños a los afectados y de la responsabilidad penal si la acción respectiva estuviera tipificada como delito.

Artículo 85.- Las facultades de los inspectores sanitarios, el procedimiento de inspección y el valor de las actas que levanten los inspectores se regulará de conformidad con el reglamento de la presente Ley.

Artículo 86.- Los recursos a que tienen derecho los sancionados administrativamente por las autoridades de salud, se regularán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley N°.290. "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" y su reglamento.

TITULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 87.- Reglamentación . La presente Ley será reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política de Nicaragua, después de su entrada en vigencia.

Artículo 88.- Derogación. La presente Ley deroga cualquier otra Ley o Decreto que se le oponga a sus disposiciones.

Artículo 89.- Vigencia. Esta Ley entrará en vigencia ciento ochenta días después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los catorce días del mes de marzo del año dos mil dos. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO**, Presidente de la Asamblea Nacional. **JAMILETH BONILLA**, Secretario en Funciones Asamblea Nacional.

Por Tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese.
Managua, siete de mayo del año dos mil dos **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**,
Presidente de la República de Nicaragua.

Asamblea Nacional de la República de Nicaragua
Complejo Legislativo Carlos Núñez Téllez. Avenida Bolívar.
Enviar sus comentarios a: [División de Información Legislativa](#)

Nota: Cualquier Diferencia existente entre el Texto de la Ley impreso y el publicado aquí,
solicitamos sea comunicado a la División de Información Legislativa de la Asamblea Nacional
de Nicaragua.

Normas Jurídicas de Nicaragua

Materia: Salud

Rango: Decretos Ejecutivos

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD

DECRETO No. 001-2003. Aprobado el 09 de Enero del 2003.

Publicado en Las Gacetas Nos. 7 y 8 del 10 y 13 de Enero del 2003.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

HA DICTADO:

El siguiente:

"REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD"

TITULO I

Capítulo Único

Disposiciones Generales

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular la aplicación de la Ley No. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 91 del 17 de Mayo del 2002.

Artículo 2.- Al Ministerio de Salud, como órgano Rector, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que establece la Ley General de Salud, sin perjuicio de los acuerdos de delegación que se suscriban y las normas técnicas aprobadas de conformidad con la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley No. 219, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 123, del 2 de Julio de 1996 y su Reglamento; además de los manuales y otras disposiciones administrativas aplicables.

Artículo 3.- Cuando este Reglamento se haga referencia a la Ley, se entenderá que se trata de la Ley General de Salud, y cuando se refiera al MINSA, al Ministerio de Salud.

Artículo 4.- Cuando en la Ley se lee: Código Sanitario se refiere al Decreto No. 394, Disposiciones Sanitarias, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 200 del 21 de Octubre de 1988; el Decreto 33-95 "Disposiciones para el Control de la Contaminación Proveniente de las Descargas de Aguas Residuales Domésticas, Industriales y Agropecuarias" publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 118 del 26 de Junio de 1995.

Artículo 5.- El MINSA, definirá los mecanismos para los procesos de evaluación y control de todas las acciones relacionadas de manera directa o indirecta con la salud de la población, promoviendo la participación de las organizaciones sociales relacionadas al sector.

TÍTULO II

PRINCIPIOS, DERECHOS Y OBLIGACIONES

Capítulo I

De los Principios y de la Aplicación de los Derechos de los Usuarios.

Artículo 6.- De acuerdo a los principios establecidos en la Ley, la provisión pública de servicios de salud estará dirigida a los sectores vulnerables de la población, entre los cuales se dará prioridad a la población materno infantil, tercera edad y discapacitados.

Artículo 7.- Para la aplicación de los derechos de los usuarios, establecidos en la Ley, los establecimientos proveedores de servicios de salud, deberán:

1. Exhibir en lugar visible los derechos de los usuarios en general.
2. Contar con un sistema de señalización que facilite la localización y ubicación de los servicios.
3. Contar con rampas de acceso y comunicación interna para los usuarios con discapacidad.
4. Asegurar ambientes de espera ventilados y limpios con acceso a agua potable y a servicios higiénicos.
5. Facilitar la comunicación telefónica, dónde este servicio público exista, a través de instalaciones de servicios públicos o cualquier otro medio, a los que éste pueda acceder con cargo a sus propios recursos.
6. Garantizar la confidencialidad de la información, a través del manejo del expediente clínico, al cual sólo el personal autorizado debe tener acceso.
7. Informar sobre los servicios de salud a los que pueden acceder.
8. Informar al usuario, el nombre de las personas involucradas en su atención. Dicho personal debe portar la identificación que el establecimiento proveedor de servicios de salud establezca para sus trabajadores.

- 9.** Brindar asistencia médica hasta el último momento de vida.
- 10.** Permitir al paciente recibir a rechazar asistencia espiritual o moral.
- 11.** Garantizar los mecanismos de comunicación efectiva sobre las alternativas de tratamiento, respetando los principios de bioética antes de obtener el consentimiento informado.
- 12.** Respetar el derecho del usuario a rechazar la aplicación de terapias o pruebas diagnósticas, salvo en aquellos casos establecidos en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley, además cuando exista mandato legal o, cuando el usuario ceda la decisión al médico tratante.
- 13.** Garantizar las condiciones para preservar la intimidad de los usuarios y que no sean expuestos a la vista u oídos de personas que no estén involucradas en su atención.
- 14.** Brindar información sobre la dieta indicada, en los horarios establecidos y con la calidad requerida, de acuerdo con las condiciones económicas del usuario.
- 15.** Informar periódicamente al usuario, su familiar o su responsable, por medio del médico tratante sobre el estado de salud, curso del proceso de atención, enfermedad y pronóstico relacionado con su padecimiento. Cuando se trate de un menor de edad, la información será suministrada al mismo en presencia de la madre, padre o tutor legal.
- 16.** Brindar información sobre las normas y reglamentos aplicables a su conducta como paciente y acompañante.
- 17.** Advertir al usuario, su familiar o su responsable en caso de que el establecimiento de salud se proponga realizar experimentación biomédica que afecte su atención o tratamiento, siendo imprescindible su consentimiento informado por escrito.
- 18.** Garantizar las condiciones para el buen resguardo de la salud del usuario.
- 19.** Proteger integralmente a los recién nacidos.
- 20.** Dar respuesta oportuna a las quejas y sugerencias, dejando un registro de las mismas.
- 21.** Brindar al usuario atención médica oportuna, con calidad y calidez, así como la terapia con medicamentos esenciales, en las condiciones establecidas para cada uno de los regímenes.

22. Brindar al usuario educación sanitaria a través del personal de salud.
23. Brindar información a través de médico tratante, sobre las atenciones, cuidados y tratamientos que necesitará al producirse el alta.
24. Brindar la dieta indicada al paciente internado.
25. Permitir el suministro de alimentos por parte de los familiares a los pacientes internados, de acuerdo a la dieta indicada.
26. Permitir visitas al usuario durante su estancia, de acuerdo con las disposiciones correspondientes.
27. Entregar la epicrisis en los términos y condiciones establecidas en norma técnica sobre documentación clínica de los usuarios, enfermos o sanos, de los servicios de salud.
28. Entregar al momento de finalizar la atención medica a cada usuario, los siguientes documentos:
 - 28.1 La cita para la consulta de seguimiento.
 - 28.2 Las prescripciones médicas por su médico tratante.
 - 28.3 Formato de reposo o subsidio, cuando a criterio médico sea necesario.
 - 28.4 La hoja de referencia y contrarreferencia que garantice el proceso de atención médica.
 - 28.5 Cualquier otro dato o información que se considere necesario.

Artículo 8.- La queja por cualquier irregularidad, podrá interponerse por el usuario o sus familiares, ante el director del establecimiento proveedor de servicios de salud de que se trate, sin perjuicio de su derecho a demandar al establecimiento.

Capítulo II

Del Cumplimiento de las Obligaciones de los Usuarios

Artículo 9.- Para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 9 de la Ley, los usuarios deberán:

1. Firmar la hoja de autorización o rechazo de procedimientos quirúrgicos y médicos, necesarios para el proceso de atención tanto de diagnóstico como de tratamiento en los establecimientos de salud.

2. Cumplir las indicaciones terapéuticas del personal asistencial.
3. Cumplir con las normas, reglamentos y disposiciones establecidas en el sector salud, que hayan sido previamente informadas.
4. Guardar el orden y disciplina en el establecimiento de salud y cuidar del buen estado y conservación del edificio y demás propiedades que el establecimiento dispone a su servicio.
5. Mantener y contribuir a la higiene del establecimiento.
6. Permanecer en las instalaciones de los establecimientos de salud sin fumar ni ingerir bebidas alcohólicas.
7. Informar a las autoridades de los establecimientos de salud, las irregularidades que observe donde fuere atendido.
8. Participar en las actividades de educación en salud, definidas en los manuales de atención de los programas específicos.
9. Firmar la constancia de abandono antes de cesar, de forma voluntaria, su permanencia en el establecimiento de salud.

Capítulo III

Participación Social

Artículo 10.- Los establecimientos proveedores de servicios de salud, impulsarán la participación social tomando en cuenta los aportes, garantizando la comunicación permanente del personal de salud con líderes comunitarios, apoyarán a los grupos, asociaciones y demás instituciones que tengan por objeto participar organizadamente en los programas de mejoramiento de salud individual y colectiva, así como en los de prevención de enfermedades, accidentes y rehabilitación.

Artículo 11.- La comunidad podrá participar por medio de sus representantes desde los consejos establecidos en la Ley; a través de las siguientes acciones:

1. Informar y presentar sugerencias a las autoridades competentes de las irregularidades o deficiencias que se adviertan en la provisión de los servicios de salud.
2. Informar la existencia de personas que requieran de los servicios de salud, cuando aquellas se encuentren impedidas de solicitar auxilio.
3. Incorporarse, como promotores voluntarios, en la realización de tareas simples de atención médica y asistencia social y participación en

determinadas actividades de atención en salud, bajo la dirección y control de los funcionarios correspondientes.

4. Impulsar actividades dirigidas a la consecución de recursos para fortalecer la provisión de servicios de salud.

5. Colaborar en la prevención o tratamiento en problemas ambientales que representen riesgos a la salud.

6. Promover hábitos de conducta, que contribuyan a proteger y solucionar problemas de salud e intervención en programas de promoción y mejoramiento de ésta, así como de la prevención de enfermedades y accidentes.

7. Participar en consultas para el diseño, monitoreo, supervisión social y evaluación de políticas, planes y programas de salud mediante metodologías facilitadas por el MINSA.

TÍTULO III

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SISTEMA DE SALUD

Capítulo I

Organización del Sistema

Artículo 12.- De acuerdo con el segundo párrafo del artículo 3 de la Ley, la organización del Sistema de Salud, se integra en un proceso de coordinación intra y extra sectorial y forman parte del mismo:

1. Los integrantes del Sector de la Salud conforme el artículo 17 del presente Reglamento.
2. Ministerio del Trabajo.
3. Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.
4. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Forestal.
5. Ministerio de Educación.
6. Ministerio de la Familia.
7. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.
8. Ministerio de Transporte e Infraestructura.

9. Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados.

10. Usuarios y sus diversas formas de organización.

11. Personas naturales y jurídicas dedicadas a actividades que se relacionan de manera directa o indirecta con la salud de la población, entre otras:

11.1 Productores y distribuidores de alimentos.

11.2 Productores y distribuidores de sustancias tóxicas.

11.3 Productores y distribuidores de insumos médicos.

11.4 Instituciones formadoras de recursos humanos.

Capítulo II

Organización del Sector

Artículo 13.- El Ministerio de Salud, como ente rector, elabora, aprueba y aplica las políticas y manuales de salud, define la estructura de financiamiento y ejerce las funciones de vigilancia y control de la gestión en salud. Le corresponde igualmente, la definición de los mecanismos de articulación con los actores sociales que lo integran y que realizan acciones vinculadas con el financiamiento, provisión y gestión en salud, garantizando la plena participación de los mismos.

Artículo 14.- De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley y del artículo 73 del presente Reglamento, entiéndase como rectoría, la capacidad política, administrativa y legal del MINSA, para coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud.

Artículo 15.- Corresponde al MINSA, proponer normas técnicas para la aplicación de la Ley y de este Reglamento, de conformidad a la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley No. 219, publicada en La Gaceta No. 123, del dos de Julio de mil novecientos noventa y seis y su Reglamento.

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

Artículo 16.- Conforme a lo establecido en el artículo 3 de Ley, son integrantes del sector salud, todas las personas públicas o privadas, naturales o jurídicas, que realizan actividades relacionadas con la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, siendo estos:

1. Ministerio de Salud.
2. Consejos de las Regiones Autónomas del Atlántico Norte y Atlántico Sur.
3. Gobiernos Municipales.
4. Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.
5. Empresas Aseguradoras.
6. Ejército de Nicaragua.
7. Policía Nacional.
8. Organismos no Gubernamentales.
9. Entidades Proveedoras Públicas.
10. Entidades Proveedoras Privadas.
11. Entidades Proveedoras Mixtas.

Artículo 17.- Los organismos no Gubernamentales integrarán con el MINSA programas de prevención, promoción y atención de la salud, de acuerdo a las políticas de salud y los convenios suscritos de cooperación externa.

TÍTULO IV

MINISTERIO DE SALUD

Capítulo Único

Artículo 18.- De acuerdo a lo establecido en el inciso 1 del artículo 7 de la Ley, las autoridades de salud, pueden ser del nivel de decisión y de ejecución; las primeras, son aquellas que pueden expedir regulaciones y las segundas velan por la aplicación de las regulaciones, siendo estas los directores y responsables de áreas sustantivas en los diferentes niveles, e inspectores sanitarios.

Los mecanismos de nombramiento y acreditación de autoridades sanitarias de ejecución, según su ámbito de acción se establecerán en el manual correspondiente.

Artículo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades:

1. Regular la provisión de los servicios de salud.

- 2.** Impulsar la desconcentración y descentralización del sector y el desarrollo institucional de las entidades de dirección, provisión, vigilancia y control de los servicios de salud.
- 3.** Coordinar y formular los planes de salud que deben adaptarse conforme la Ley, teniendo en cuenta la disponibilidad financiera y perfil epidemiológico de la población.
- 4.** Orientar, regular y coordinar los integrantes del sector salud en la realización de acciones dirigidas a:
 - 4.1** Promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación.
 - 4.2** La investigación en salud y transferencia tecnológica.
 - 4.3** La importación, comercialización, producción y distribución de insumos médicos y equipos para el sector.
 - 4.4** El control de factores de riesgo medioambientales y del trabajo para la salud, de tal forma que se pueda garantizar una acción coherente, coordinada y eficiente en el sector.
- 5.** Planificar, dirigir y evaluar la investigación sobre necesidades, prioridades y recursos en materia de salud, con el fin de orientar y definir las políticas del sector, de conformidad con los planes y programas.
- 6.** Liderar y desarrollar procesos de seguimiento, vigilancia, control y evaluación sobre la aplicación de políticas de salud, incluyendo acciones de vigilancia de la salud y metas de cobertura.
- 7.** Promover la participación de la comunidad del sector salud en el diseño de las políticas, planes y programas de salud necesarios para su implementación.
- 8.** Estudiar, analizar y proponer los planes y programas en salud, sus ajustes y actualizaciones.
- 9.** Definir un sistema de contabilidad analítica y facturación para establecer el costo de los planes y programas en salud a su cargo.
- 10.** Diseñar e implementar políticas para el fortalecimiento de la gestión y la provisión de los servicios de salud.
- 11.** Diseñar políticas encaminadas a la prevención de accidentes y atención en casos de emergencia y coordinar su ejecución en conjunto con otras entidades.
- 12.** Promover, impulsar y asesorar la creación de los centros reguladores de emergencias clínicas en coordinación con las instituciones privadas.

- 13.** Definir la integración de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud en redes de servicios por nivel, especialidad y grado de complejidad.
- 14.** Diseñar, implantar y evaluar los requisitos para la habilitación que deben cumplir los establecimientos proveedores de servicios de salud.
- 15.** Asesorar los procesos y requisitos de acreditación de los establecimientos proveedores de servicios de salud.
- 16.** Supervisar el desarrollo del sistema de garantía de calidad en los establecimientos proveedores de servicios de salud.
- 17.** Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento.
- 18.** Definir las acciones que en materia de prevención y control de enfermedades y vigilancia en salud deben ser ejecutadas por las entidades del sector.
- 19.** Diseñar las políticas generales relacionadas con la provisión de servicios de salud para poblaciones con características especiales.
- 20.** Informar a la Presidencia de la República sobre las repercusiones de las decisiones de política económica y social sobre el sector salud y presentar las propuestas correspondientes.
- 21.** Analizar la evolución de las fuentes de financiamiento del sector y recomendar políticas para su fortalecimiento.
- 22.** Analizar y proponer las modalidades de asignación de los recursos que conduzcan a la mayor equidad, eficiencia y eficacia en el desempeño del gasto público sectorial y del gasto total del país en salud, y recomendar políticas para su mejoramiento.
- 23.** Realizar los estudios que sirvan de soporte técnico a las decisiones en materia de costos para establecer la política correspondiente.
- 24.** Diseñar metodologías para la formulación, seguimiento y evaluación de programas y proyectos, y divulgarlas entre las entidades del sector, prestando la asesoría técnica correspondiente.

Artículo 20.- Conforme la competencia establecida por la Ley, el MINSA regulará lo relacionado con:

1. Requisitos para iniciar operaciones y conservar vigente la autorización de funcionamiento de los proveedores de servicios de salud, con su sujeción a lo establecido en el reglamento.
2. Procedimientos técnicos y administrativos en materia de salud de obligatorio cumplimiento para todos los integrantes del sistema.
3. Regímenes de tarifas para el reconocimiento a los proveedores de los servicios de atención de emergencia y de accidentes de tránsito.
4. Definición del sistema de financiamiento de la red pública y fijación de un régimen de tarifas para el reconocimiento y pago de servicios.
5. El recaudo, flujo y correcta utilización de los recursos del subsector público.
6. Procedimientos de carácter administrativo, financiero, presupuestal, operativo y de inversión que obligatoriamente deben cumplir las entidades y dependencias del sector público de provisión de los servicios de salud.
7. Procedimientos para las reclamaciones en caso de negación de los derechos de los usuarios.

Artículo 21.- Para la función de financiamiento, el MINSA desarrollará, entre otras, las siguientes actividades:

1. Identificar los requerimientos y gestionar recursos para la salud necesarios para alcanzar las metas incorporadas en los planes del sector de la salud, en relación con las prioridades de salud que debe ejecutar la red pública.
2. Analizar y proponer las modalidades de asignación de los recursos que conduzcan a la mayor equidad, eficiencia y eficacia en el desempeño del gasto de la red pública.
3. Evaluar económica y financieramente los proyectos de inversión pública que presenten las dependencias centrales y las entidades territoriales y, conceptuar sobre su viabilidad y sostenibilidad.
4. Dar seguimiento a la ejecución física y financiera de los planes, programas y proyectos en ejecución, reportando oportunamente los resultados obtenidos y haciendo las recomendaciones pertinentes.
5. Diseñar la metodología para la programación, asignación y ejecución

del presupuesto, tanto en el nivel nacional como en el territorial, de conformidad con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, para los proveedores de la red pública.

6. Diseñar e impulsar alternativas de financiamiento o pago a la red pública de servicios, tales como presupuestos prospectivos, capacitación o por grupos relacionados de diagnóstico, que promuevan la gestión eficiente de los servicios.

7. Consolidar y estructurar, los anteproyectos de presupuesto de funcionamiento e inversión de las entidades públicas proveedoras de servicios de salud.

8. Diseñar, los sistemas de control de gestión presupuestal y financiero que deben aplicarse en las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud, hacia la implementación de mecanismos de provisión de servicios más eficiente, estableciendo elementos de competitividad y de financiamiento.

9. Elaborar los indicadores de desempeño para evaluar la ejecución presupuestal de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud y proponer los ajustes necesarios.

10. Establecer el instructivo para la programación, ejecución y control del presupuesto de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud, de acuerdo con las normas de programación, asignación, gestión y ejecución presupuestaria emitidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

11. Efectuar la evaluación de las solicitudes de créditos externos e internos y de cooperación financiera internacional.

Artículo 22.- Es función del MINSA, formular las políticas y estrategias de inspección, vigilancia y control dentro del sistema de salud, que permitan garantizar el cumplimiento de la legislación vigente.

Artículo 23.- En cumplimiento de la función de inspección, vigilancia, control y de aseguramiento de la atención con calidad y calidez, el MINSA a través de sus estructuras administrativas desarrollará entre otras, las siguientes actividades:

1. Evaluar y supervisar el adecuado acceso de la población no contributiva a los planes de beneficios definidos en los términos de la Ley, del presente Reglamento.

2. Supervisar que las entidades sujetas a control cumplan con la normatividad vigente.

3. Elaborar y ejecutar el plan anual de visitas dirigidas a los diferentes entes vigilados, proporcionando la información que sirva a los inspectores en el desarrollo de las mismas, determinando prioridades.
4. Efectuar seguimiento sobre la manera como las entidades vigiladas, adoptan las acciones correctivas dispuestas frente a las deficiencias detectadas.
5. Impartir las recomendaciones a que haya lugar a las personas naturales y jurídicas que sean objeto de inspección.
6. Iniciar las investigaciones que se requieran para establecer el incumplimiento de normas, manuales y demás disposiciones que deben ser observadas por los usuarios.
7. Aplicar las sanciones que correspondan a las entidades que sean objeto de supervisión.
8. Coordinar y supervisar el trámite de las quejas presentadas por los usuarios.
9. Autorizar el funcionamiento de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
10. Regular el ejercicio de los profesionales de la salud mediante los procedimientos que defina para tal fin.
11. Supervisar los regímenes contributivo y voluntario, sin detrimento de las facultades de certificación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.
12. Supervisar el sistema de garantía de calidad.
13. Administrar el sistema de vigilancia de la salud, debiendo para ello efectuar acciones de monitoreo y seguimiento.

TÍTULO V

CONSEJOS DE SALUD

Capítulo Único

Artículo 24.- Las funciones, organización y funcionamiento del Consejo Nacional de Salud, los Consejos Departamentales y Municipales de Salud creados en el artículo 10 de la Ley, como estructura de asesoría y consulta en la toma de decisiones, se definirán mediante reglamento interno.

TÍTULO VI

ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN Y FINANCIAMIENTO

Capítulo I

Definiciones Generales

Artículo 25.- Para efecto del presente Reglamento se define como:

- 1. Copago:** Es el porcentaje del precio de venta de un servicio de salud que debe ser cancelado por el asegurado o sus beneficiarios al momento de consumir dicho servicio. Esta fracción se consigna en el contrato suscrito entre el asegurado y la empresa aseguradora.
- 2. Prepago:** Es la modalidad de financiamiento de servicios de salud, caracterizada el pago anticipado de una tarifa que permite a los derechohabientes acceder a un plan de beneficios. Este pago generalmente se hace de forma periódica y con cuota fija.
- 3. Prima de Seguro:** Es la tarifa calculada actuarialmente que debe ser cancelada por el asegurado para adquirir derecho a la provisión de servicios de salud dentro del régimen voluntario.
- 4. Venta de Servicios:** se entiende por venta de servicios, la contraprestación económica por los actos que se deriven de provisión de servicios de salud a usuarios adscritos al régimen voluntario y a los establecimientos que administran fondos del régimen contributivo.

Capítulo II

Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS)

Artículo 26.- Para el cumplimiento de los objetivos establecidos en la Ley, son funciones de los SILAIS:

- 1. Representar política y administrativamente al MINSA.**
- 2. Aplicar la Ley, este Reglamento y demás legislación vigente.**
- 3. Desarrollar las políticas de salud y coadyuvar en su aplicación.**
- 4. Monitorear, supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas emanadas de la autoridad de salud.**
- 5. Coordinar la aplicación del modelo de atención, con los establecimientos públicos y privados, proveedores de servicios de salud.**

6. Vigilar el cumplimiento de los planes y programas del régimen no contributivo en la red pública de servicios de salud.
7. Autorizar el funcionamiento de los establecimientos proveedores de servicios de salud.
8. Autorizar la provisión de servicios por parte de proveedores extranjeros.
9. Elaborar propuesta de planificación operativa y presupuestaria, a la que deben someterse los establecimientos de la red pública.
10. Articular estrategias en salud pública entre el primer y segundo nivel de atención en salud y, otros actores sociales del sector.

Artículo 27.- La conducción única y responsabilidad de la gestión de los recursos para la provisión de servicios de salud en los SILAIS, se asumirá de acuerdo con el desarrollo institucional y al impulso de los procesos de desconcentración y descentralización que se definan, conforme las políticas, planes y programas nacionales de descentralización del Estado.

Capítulo III

Empresas Aseguradoras o Administradoras de Planes de Salud

Artículo 28.- Son integrantes del sector salud las empresas que ofrezcan seguros de salud o administren planes de salud en los regímenes de que trata la Ley, sin perjuicio de lo dispuesto en lo que corresponda en la legislación vigente.

Artículo 29.- Cuando se trate de entidades que ofrezcan planes de salud en el régimen voluntario en la modalidad de seguros de reembolso o cuando se trate de seguros de accidentes personales o de transporte de pasajeros de que trata la legislación vigente; la regulación sobre la organización y funcionamiento de tales empresas corresponderá a la Superintendencia de Bancos y se registrará por las normas del Código de Comercio y de la Ley General de Instituciones de Seguros.

Artículo 30.- La Superintendencia de Bancos en el trámite de aprobación de un seguro de reembolsos en el ramo de personas, que se creen para cubrir riesgos de accidentes y enfermedades que incluyan el financiamiento de gastos médicos, deberá garantizar que se incorporen las disposiciones de la Ley el presente Reglamento, en relación con las atenciones brindada en caso de emergencias y/o enfermedades de alto costo.

Artículo 31.- Corresponde al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, definir los requisitos para contratar a las entidades que administren recursos del

régimen contributivo como Empresa Médica Previsional.

Artículo 32.- Son entidades de prepago las que se organicen en el régimen voluntario para la gestión de la atención médica y la provisión directa o indirecta de servicios incluidos en un plan de salud preestablecido con cargo al afiliado o a la entidad para la que labora.

Artículo 33.- Las entidades de prepago estarán sujetas a los procedimientos establecidos en la Ley General de Instituciones de Seguro y sus Reformas en lo concerniente a los aspectos financieros.

Artículo 34.- Los establecimientos proveedores de servicios de salud contratados por las entidades de prepago, deberán ser habilitados por el MINSA en los términos del presente Reglamento.

Artículo 35.- Las entidades que administren planes voluntarios en la modalidad de prepago, deberán registrarse en el MINSA, adjuntando:

1. Organización administrativa y financiera que garantice el cumplimiento de las obligaciones derivadas de su objeto, en especial en materia de capacidad científica y técnica, sistemas de información y sistema de garantía de calidad en la provisión de los servicios de salud.
2. Condiciones para la provisión de los servicios de salud.
3. Régimen de preexistencias y exclusiones.
4. Régimen de tarifas dentro de los principios de suficiencia, homogeneidad y representatividad.
5. Garantía para el cumplimiento de los servicios de objeto del contrato.
6. Régimen de publicidad de servicios ofertados.
7. Sistema de colocación de planes a través de intermediarios.
8. Prestaciones contenidas en los contratos, aprobación de los mismos.
9. Listado de proveedores de servicios de salud contratados para la provisión de servicios.

Los procedimientos para el cumplimiento de los requisitos antes referidos, se establecerán mediante disposiciones complementarias.

Artículo 36.- De igual manera se cumplirá lo establecido en el artículo anterior, cuando las entidades de prepago modifiquen su cobertura o se fusionen.

Artículo 37.- Las entidades que a la entrada en vigencia del presente reglamento ofrezcan planes de salud en la modalidad de prepago, tendrán un plazo no mayor de seis meses para registrarse ante el MINSA y adjuntar:

1. Copia de acta constitutiva.
2. Copia de constancia de registro.
3. Copia de contratos tipo.
4. Coberturas del o de los planes de salud ofrecidos, detallando por nivel de complejidad, las enfermedades, procedimientos, actividades e intervenciones.
5. Procedimientos establecidos para el acceso a los servicios.
6. Modalidades de pago, incluyendo valor de prima y copagos o cuota moderadora si existen.
7. Red de establecimientos proveedores de servicios de salud.

TÍTULO VII

MODELO DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD

Capítulo I

Generalidades

Artículo 38.- El modelo de atención integral en salud, es el conjunto de principios, normas, disposiciones, regímenes, planes, programas, intervenciones e instrumentos para la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, centrado en el individuo, la familia y la comunidad, con acciones sobre el ambiente, articulados en forma sinérgica; a fin de contribuir efectivamente a mejorar el nivel de vida de la población nicaragüense.

Artículo 39.- Son objetivos del modelo de atención integral en salud:

1. Mejorar las condiciones de salud de la población, generando actividades oportunas, eficaces, eficientes, de calidad y con calidez, capaces de generar cambios individuales, familiares y comunales, con énfasis en la prevención y promoción de la salud.
2. Satisfacer las necesidades de servicios de salud de la población.
3. Proteger de epidemias a la población.

4. Mejorar la calidad de los servicios de salud.
5. Fortalecer la articulación entre los diferentes integrantes del sector salud, así como la coordinación interinstitucional e intersectorial.

Artículo 40.- El modelo de atención integral en salud se basa en la estrategia de atención primaria en salud y los principios de:

1. Accesibilidad a los servicios de salud.
2. Integralidad de las acciones en los servicios de salud.
3. Longitudinalidad en el proceso de la atención en salud.
4. Coordinación entre los niveles de atención en salud.

Artículo 41.- Son componentes del modelo de atención integral en salud, los siguientes:

1. La provisión de servicios de salud, que incluye los criterios de asignación de población objeto de atención, así como de los principios relativos a los resultados de este proceso, estableciendo los aspectos de satisfacción de los usuarios, niveles de complejidad, resolución y cobertura de conformidad con los estándares definidos por el MINSA.
2. La gestión desconcentrada y descentralizada de los recursos disponibles en la sociedad.
3. El financiamiento establecido en los diferentes regímenes.

Por su naturaleza particular, el Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional establecerá, a través de sus regulaciones internas, un modelo de atención en salud especial coordinado que respete y apoye el modelo de atención establecido en el presente Reglamento.

Capítulo II

Organización del Modelo de Atención Integral en Salud

Artículo 42.- El modelo de atención en salud, se organizará sobre la base de la complejidad y capacidad de resolución de sus integrantes en tres niveles: primer nivel de atención, segundo nivel de atención y tercer nivel de atención.

Sección 1

Primer Nivel de Atención

Artículo 43.- Se establece como primer nivel de atención de salud, al conjunto

de acciones realizados por individuos, establecimientos, instituciones u organizaciones públicas, privadas o comunitarias, dirigidos a fomentar el desarrollo sano de las personas, la familia y la comunidad; y enfrentar sus principales problemas de salud.

Artículo 44.- El primer nivel de atención, se rige además de los principios citados en el artículo 41 del presente Reglamento, por el principio de integración de la institución y la comunidad para la educación sanitaria y capacitación.

Artículo 45.- En el primer nivel de atención, la red de servicios se organiza de acuerdo con lo siguiente:

1. El modelo de atención en salud.
2. La situación de salud de la población a su cargo.
3. La identificación de grupos con problemas de accesibilidad y grados de vulnerabilidad derivados de condiciones socio económicas biológicas, ambientales, conducta y estilos de vida.
4. La disponibilidad de recursos institucionales y sectoriales.
5. El paquete básico de servicios.
6. Los manuales operativos y de procedimientos en salud pública.
7. Los acuerdos que emanen del Consejo Departamental y municipales de salud.
8. Un sistema de referencia y contrarreferencia y de desarrollo del talento humano para garantizar la calidad de la atención.
9. La organización de la sociedad civil y de la comunidad en relación con la salud.

Artículo 46.- Los servicios de primer nivel de atención en salud se proveen en establecimientos de salud públicos, comunitarios y privados en que se realizan acciones de promoción, prevención y protección a la población sana o enferma; acciones de carácter ambulatorio para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, pudiendo existir atención estacionaria para las emergencias comunes y partos de bajo riesgo.

Artículo 47.- El primer nivel de atención se constituye en el núcleo fundamental de la promoción de la salud a que se refiere el capítulo tres del Título XIII del presente Reglamento y dirige sus acciones preventivas y curativas al individuo, la familia y la comunidad, así como la organización de grupos sociales para el fomento del auto cuidado, ayuda mutua y el desarrollo comunitario.

Artículo 48.- Los establecimientos de salud que provean servicios de primer nivel de atención, adecuarán sus bases organizativas y funcionales de acuerdo a lo siguiente:

1. Paquete básico de servicios de salud.
2. Esquema general de trabajo.
3. Sistema de referencia y recepción de contrarreferencia.
4. Sistema de vigilancia del estado de salud de la población.
5. Coordinación e integración de servicios de la red de servicios de salud y otras entidades.

Artículo 49.- Para el primer nivel de atención, se define el siguiente paquete básico de servicios de salud a los niños, adolescentes, adultos y adultos mayores, así como al ambiente, el que deberá contener acciones en los siguientes ámbitos:

1. Atención prenatal, parto y puerperio.
2. Atención al recién nacido.
3. Atención integral a enfermedades prevalentes de la infancia.
4. Atención a discapacitados.
5. Atención a pacientes con enfermedades crónicas.
6. Atención de emergencias médicas.
7. Atención ambulatoria de la morbilidad.
8. Cuidados de la nutrición y sus trastornos.
9. Detección temprana del cáncer de cervix y mama.
10. Educación higiénica.
11. Educación en salud sexual y reproductiva.
12. Inmunizaciones.
13. Planificación familiar.
14. Prevención y control de las principales enfermedades transmisibles y tropicales.

15. Promoción de la salud.
16. Promoción de la salud bucal.
17. Promoción de la salud mental, prevención y atención de los trastornos psiquiátricos.
18. Rehabilitación con base en la comunidad.
19. Vacunación de animales domésticos.
20. Vigilancia y promoción del crecimiento y desarrollo.
21. Vigilancia e investigación epidemiológica, epizootica, y entomológica.
22. Vigilancia y control de agua, alimentos y desechos sólidos y sustancias tóxicas y peligrosas.

El MINSA deberá precisar los contenidos del paquete básico de servicios de salud conforme las necesidades de la población y disponibilidad financiera, mediante los manuales respectivos.

Artículo 50.- Para el cumplimiento del paquete básico de servicios de salud, el primer nivel de atención, se regirá conforme los programas, manuales y protocolos de atención, definidos por el MINSA.

Artículo 51.- Los establecimientos proveedores de servicios de salud de primer nivel de atención del MINSA, tendrán las siguientes funciones:

1. Elaborar, con participación de la comunidad, el análisis de la situación de salud de la población del territorio bajo su responsabilidad.
2. Concertar con la comunidad y con los responsables de otras entidades públicas y privadas del territorio, un plan estratégico municipal y operativo de carácter anual en salud, con base en las prioridades definidas en el análisis de situación en salud. Este plan debe priorizar un componente de educación y comunicación social, tendiente a compartir conocimientos y fomentar los factores protectores de la salud, tanto al área pública como privada.
3. Fomentar el cuidado individual y colectivo de la salud.
4. Realizar la vigilancia epidemiológica local, de acuerdo con las normas correspondientes.
5. Ejecutar las actividades de evaluación y garantía de la calidad de los

servicios.

6. Recolectar, registrar y analizar los datos que requiere el sistema de información de salud, para el proceso de planificación, ejecución y evaluación de los planes y programas de salud.

7. Participar en las actividades de capacitación y educación continua.

Sección 2

Segundo Nivel de Atención

Artículo 52.- Corresponde al segundo nivel de atención las actividades y acciones de atención ambulatoria especializada que complementen las realizadas en el primer nivel de atención; así mismo las dirigidas a pacientes internados para diagnóstico y tratamiento.

Artículo 53.- El segundo nivel de atención tiene como finalidad apoyar al primer nivel de atención por medio de la provisión de servicios de prevención, recuperación y rehabilitación con el grado de complejidad técnica y especialidad profesional que se determine.

Artículo 54.- La organización del segundo nivel de atención priorizará para su funcionamiento de acuerdo a lo siguiente:

- 1.** Paquete básico de servicios de salud.
- 2.** Sistema de referencia y recepción de contrarreferencia de usuarios.
- 3.** Sistema de vigilancia del estado de salud de la población.
- 4.** Participación social, y
- 5.** Coordinación e integración con la red de servicios de salud y otras entidades de su entorno geopolítico.

Artículo 55.- Para el segundo nivel de atención, el paquete básico de servicios de salud para los sectores vulnerables, se definirá en el respectivo manual, conforme la disponibilidad de recursos y tecnología existente.

Artículo 56.- Los establecimientos proveedores públicos de servicios de salud de segundo nivel de atención tendrán las siguientes funciones:

- 1.** Elaborar, junto al primer nivel de atención y la comunidad, el análisis y los planes de intervención para recuperar la salud de la población.
- 2.** Concertar con la comunidad y los trabajadores de los establecimientos de salud, públicos o privados del territorio, un plan estratégico en salud con base a las prioridades señaladas en la Ley y el presente Reglamento.

3. Fomentar el cuidado individual y colectivo de la salud en la población atendida.
4. Implementar el sistema de vigilancia epidemiológica conforme las directrices establecidas por el MINSA.
5. Ejecutar las actividades de evaluación y garantía de calidad de los servicios.
6. Recolectar, registrar y analizar, los datos que requiere el sistema de información de salud, para el proceso de planificación, ejecución y evaluación de los planes y programas de salud.
7. Realizar las actividades de capacitación y formación profesional de forma continua.
8. Velar por el adecuado uso y mantenimiento de las instalaciones y bienes bajo su responsabilidad.
9. Elaborar y desarrollar un plan estratégico propio, teniendo como referencia los planes estratégicos de salud y de desarrollo institucional.
10. Implementar el flujo funcional.

Sección 3

Tercer Nivel de Atención

Artículo 57.- Corresponde al tercer nivel de atención la realización de actividades y acciones que requieran de la mayor complejidad, por lo que se organiza en función de la resolución de problemas específicos y prioritarios que señalen la Política y el Plan Nacional de Salud.

Sección 4

Referencia y Contrarreferencia

Artículo 58.- Para efectos del presente Reglamento, se entiende por referencia y contrarreferencia al conjunto de mecanismos con que se articulan los diferentes establecimientos proveedores de servicios de salud que conforman la red de servicios, a fin de garantizar que cada paciente sea atendido de acuerdo a la complejidad de su problema de salud en el nivel de resolución que corresponda. Su organización se establecerá en norma técnica.

Capítulo III

De la Salud en las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica

Artículo 59.- Los modelos regionales de salud, serán aprobados en la forma prevista en el Estatuto de Autonomía y su Reglamento, dentro del marco de las políticas, planes, programas y proyectos del MINSA y tendrán carácter vinculante.

Artículo 60.- El modelo de salud de las Regiones Autónomas, se articula en torno a los siguientes elementos básicos:

1. Principios del modelo.

1.1 La integración en la atención de salud a la población costeña.

1.2 La participación social, en particular de los pueblos indígenas en la gestión del modelo.

1.3 La revitalización cultural.

1.4 La reciprocidad y la solidaridad social de los diferentes actores y sujetos sociales involucrados en el sistema de salud.

1.5 La equidad en la atención.

2. Objetivo general del modelo:

Mejorar el nivel de salud de los pobladores de las Regiones Autónomas, familias y comunidades dentro de un ambiente saludable.

3. Objetivos específicos:

3.1 Atender a la población en el campo de la salud de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica desde un punto de vista integral y priorizando a los grupos más vulnerables.

3.2 Contribuir al mejoramiento de las condiciones higiénico sanitarias de la región.

3.3 Contribuir al mejoramiento de la situación en salud y por ende a las condiciones de vida de la población.

3.4 Armonizar los elementos de los diferentes niveles de atención, integrando los elementos relacionados a las prácticas tradicionales.

4. Las instituciones administrativas de salud se regirán por lo dispuesto en los modelos regionales de salud.

Artículo 61.- Son atribuciones de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica:

1. Por el MINSA a las particularidades étnico–culturales de la región autónoma. Definir las políticas, planes y programas regionales de salud.

2. Elaborar y aprobar su modelo regional de salud.

3. Designar las autoridades públicas de salud, de conformidad a los mecanismos internos que ellos establezcan, atendiendo a los procesos establecidos para la provisión de cargos en el MINSA.

4. La adaptación de las disposiciones normativas dictadas.

Artículo 62.- El MINSA, a través del SILAIS se coordinará con las autoridades regionales de salud. Además de las funciones establecidas para el SILAIS, estos actuarán como oficinas de enlace con las Regiones Autónomas.

Artículo 63.- Para la relación entre el MINSA y cada una de las Regiones Autónomas se constituye una Comisión Coordinadora, cuya composición será paritaria e integrada en la forma siguiente:

1. Cuatro representantes del MINSA y cuatro representantes delegados por cada Región Autónoma.

2. Las competencias de estas Comisiones son:

2.1 Realizar los estudios que estimen procedentes para la adecuada articulación estructural y funcional del Modelo Regional de Salud con el marco del Modelo Nacional de Salud.

2.2 Articular los planes nacionales de salud, con los planes regionales.

2.3 Dar seguimiento al desempeño de la gestión de salud.

2.4 Emitir los informes que sean solicitados por el MINSA o las Regiones Autónomas.

2.5 Elaborar los criterios técnicos – normativos, modalidades, planes, programas, etapas y calendarios para la transferencia efectiva de atribuciones, competencias y recursos de la administración central a las administraciones regionales de salud.

2.6 Facilitar las bases de cálculo para la elaboración de las partidas presupuestarias destinadas a las regiones autónomas.

2.7 Proponer los mecanismos de transferencia de los recursos financieros del nivel central a los niveles regionales.

2.8 Proponer las modalidades, instrumentos y técnicas administrativas adecuadas para la transferencia de funciones del nivel central a los niveles regionales, locales y comunales.

2.9 Dar seguimiento, supervisar y evaluar los resultados del proceso de descentralización de competencias y gestiones de

salud.

2.10 Examinar los presupuestos y cuestiones que se hayan planteado en materia de inspección y seguimiento al desempeño de la gestión de salud entre el MINSA y las autoridades regionales.

2.11 Elaborar los criterios de financiamiento de los procesos de transferencia de recursos del nivel central a los niveles regionales.

2.12 Intercambiar información. Se facilitará toda información que mutuamente se soliciten, sea esta estadística, económica– financiera, de recursos humanos, organizacional, sobre planes, programas, proyectos, financiamiento de cooperación externa y de cualquier otra clase.

2.13 El modelo se financiará con:

2.13.1 Presupuesto nacional.

2.13.2 Fondo de cooperación externa.

2.13.3 Fondos con origen de ingresos regionales provenientes de los recursos naturales.

2.13.4 Ingresos propios de las comunidades indígenas.

2.13.5 Contribuciones del sector empresarial.

2.13.6 Ingresos propios del Sistema de Salud provenientes de la venta de servicios a la seguridad social, del servicio privado del área pública (hospitales).

Artículo 64.- En su funcionamiento, la Comisión Coordinadora estará al reglamento interno que ella misma apruebe con el aval del MINSA y de los Gobiernos Regionales.

Artículo 65.- Los Consejos Regionales deberán remitir al titular del MINSA el listado de personas que integran la Comisión Coordinadora a más tardar quince días después de la entrada en vigencia del presente reglamento.

Artículo 66.- La Comisión Coordinadora deberá elaborar, en su primer sesión, el reglamento de su funcionamiento, definir su organización interna en subcomisiones, elaborar el calendario de actividades y formular el requerimiento de financiamiento para su debido funcionamiento.

Artículo 67.- El MINSA deberá convocar a la Comisión Coordinadora a la primera sesión a más tardar dentro de los siguientes quince días de presentarle

los listados que alude el artículo anterior.

Artículo 68.- El MINSA podrá, sin perjuicio de lo ya dispuesto, transferir o delegar en las Regiones Autónomas facultades correspondientes a materia de titularidad estatal, que por su propia naturaleza sean susceptibles de transferencia de medios financieros.

Artículo 69.- Las estructuras de las actuales expresiones institucionales del MINSA deberán adecuar gradual y progresivamente a los lineamientos y estrategias del modelo regional de salud en la respectiva Región Autónoma.

Artículo 70.- El principio de participación social previsto en el numeral cinco, artículo cinco, de la Ley y en el modelo regional de salud debe de inspirar, guiar e informar la actuación de las administraciones de salud regionales y centrales.

Artículo 71.- Las comisiones de salud comunal son las unidades territoriales básicas del modelo regional de salud y tendrán a su cargo la conducción, dirección y administración de las acciones locales en salud en sus respectivas comunidades indígenas.

Artículo 72.- La definición de las formas y modalidades concretas de participación social y comunal en las acciones y gestión de la salud corresponde a los Consejos Regionales Autónomos de la Costa Atlántica y se adoptará siempre con base a la negociación, concertación y consenso con las mismas comunidades, en el marco de la Ley, los modelos regionales de salud, el presente reglamento y demás disposiciones legales vigentes.

TÍTULO VIII

PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD

Capítulo I

Definiciones Básicas

Artículo 73.- Son proveedores de servicios de salud, las personas naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, que estando habilitados por el MINSA, tienen por objeto la provisión de servicios en sus fases de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población. Se incluye cualquier otro establecimiento cuya actividad sea brindar servicios que incidan de manera directa o indirecta en la salud del usuario.

Artículo 74.- Para efecto del presente Reglamento de define como:

1. Acreditación.- Es el procedimiento de evaluación voluntario y periódico mediante el cual se emite un juicio en correspondencia con la habilitación de un establecimiento de salud para la provisión de uno o varios servicios de salud y que tiende a promover la mejora continua de la

calidad de la atención a través de estándares previamente aceptadas por los integrantes del sector.

2. Atención en salud.- El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir, restaurar y rehabilitar su salud.

3. Brigada Médica.- Grupo de profesionales y técnicos de salud, debidamente autorizados para el ejercicio profesional; conformadas con la finalidad de brindar atención en salud de forma gratuita a la población nicaragüense.

4. Categorización.- Clasificación de los establecimientos proveedores de servicios de salud, de acuerdo con los parámetros establecidos para el nivel de resolución, cobertura geográfica, grado de complejidad, actividades de formación docente e investigación.

5. Centro de Referencia Nacional o Monográfico.- Establecimiento proveedor de servicios de salud que brinda con alta tecnología, atención específica en una sola especialidad. Tiene cobertura nacional y posee algunas características de hospital con capacidad de ejecutar actividades de docencia e investigación.

6. Certificación.- Proceso a través del cual el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social define estándares y requisitos adicionales y complementarios a los fijados por el MINSA, con relación a aquellas entidades que desean ser contratadas para la provisión de servicios a los derechohabientes.

7. Habilitación.- Es el proceso por el cual el MINSA evalúa el conjunto de requisitos que un establecimiento proveedor de servicios de salud posee para autorizar su funcionamiento.

8. Hospital.- Establecimiento de salud que brinda servicios de carácter general o especializado, organizado para proveer servicios con atención continua, que dispone de camas para internamiento de usuarios de los servicios de salud. Posee recursos humanos calificados, estructura física y tecnología adecuadas, debidamente organizadas para el cumplimiento de su misión. Ejecutan actividades de promoción, prevención recuperación y rehabilitación en salud; así como docencia e investigación. Su clasificación, nivel resolutivo y otras características serán definidas en el Reglamento de hospitales.

9. Instituto de Investigación en Salud.- Establecimiento de Salud que cuenta con capacidad instalada de alta tecnología para la realización de investigaciones observacionales o experimentales y, diagnósticas o terapéuticas de tercer nivel de atención.

10. Profesionales de la salud.- Recursos humanos con formación en áreas de la salud en posesión de un título o diploma emitido por cualquier institución formadora de la educación superior o técnica media, debidamente reconocida por la legislación en la materia.

11. Rehabilitación.- El conjunto de medidas encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico mental, social, ocupacional y económico.

12. Servicios de diagnóstico y tratamiento.- Son aquellos establecimientos que estando debidamente habilitados, tengan como fin coadyuvar en el estudio, resolución y tratamiento de los problemas clínicos.

13. Servicios de atención médica.- El conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la recuperación y rehabilitación de la salud.

14. Usuario.- Toda aquella persona que solicita o recibe servicios de atención en salud.

Capítulo II

Generalidades

Artículo 75.- Los proveedores de servicios de salud con independencia de su naturaleza jurídica, cumplirán estrictamente los manuales y otras disposiciones sobre calidad, ética e información epidemiológica y de gestión establecida para ellos.

Artículo 76.- Los establecimientos proveedores de servicios de salud garantizarán las condiciones básicas para brindar, de acuerdo a su capacidad resolutoria autorizada, la atención inmediata a los casos de emergencia, refiriendo al paciente, una vez estabilizado, al establecimiento más cercano que brinde servicio del régimen al que pertenezca. Este procedimiento se realizará conforme a lo definido en el manual de atención de acuerdo al manual de referencia y contrarreferencia.

Artículo 77.- Los representantes del establecimiento proveedor de servicios de salud, tienen las siguientes responsabilidades:

- 1.** Vigilar por el debido funcionamiento del establecimiento proveedor de servicios de salud.
- 2.** Velar por el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes de los usuarios.

3. Actuar con el debido respeto en la provisión y facturación de los servicios de salud.
4. Conocer y resolver administrativamente, las quejas que los usuarios formulen.
5. Garantizar el cumplimiento de los manuales relativos a la salud.
6. Garantizar la aplicación de normas de seguridad e higiene en los establecimientos bajo su resguardo y las normas de bioseguridad.

Artículo 78.- Los requisitos de organización y funcionamiento de los servicios de diagnóstico y tratamiento, serán determinados por los manuales que elabore el MINSA.

Capítulo III

Proveedores Privados de Servicios de Salud

Artículo 79.- Son establecimientos proveedores privados de servicios de salud, los que pertenecen a personas naturales o jurídicas con o sin fines de lucro, debidamente autorizados o inscritos en el MINSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el orden comercial, que proveen servicios de salud a los usuarios, afiliados a cualquiera de los regímenes que contempla la Ley.

Artículo 80.- Los establecimientos proveedores de servicios de salud de carácter privado tienen las obligaciones siguientes:

1. Acatar toda disposición establecida por el MINSA, en caso de emergencia sanitaria.
2. Apoyar las acciones de salud dirigida a los procesos de prevención de las enfermedades priorizadas por el MINSA.
3. Atender al usuario que manifieste una condición médica de emergencia, de acuerdo a lo definido en el capítulo XI del Título X del presente Reglamento.
4. Cumplir con los manuales correspondientes.
5. Cumplir con los estándares de calidad.
6. Organizar e implementar planes de educación continua de recursos humanos en salud.
7. Proveer servicios de salud respetando la autodeterminación del usuario, el cumpliendo al consentimiento informado y escrito, procurando

el beneficio del usuario, cumpliendo los procedimientos científicos y técnicos de forma oportuna.

8. Reportar de forma oportuna los casos de enfermedades de notificación obligatoria controladas por el MINSA.

9. Sujetarse a los principios de la ética profesional.

Capítulo IV

Proveedores Extranjeros de Servicios de Salud

Artículo 81.- En cumplimiento a lo establecido en el último párrafo del inciso g, del artículo 62 de la Ley, entiéndase como instituciones extranjeras: los Organismos de Salud Gubernamentales, Agencias de Cooperación, Organismos no Gubernamentales, Profesionales de la Salud, individualmente o integrados en brigadas médicas y cualquier otra entidad que brinde colaboración en el sector y que proceda del exterior.

Artículo 82.- El MINSA conforme lo establecido en el segundo párrafo del artículo 43 de la Ley, expedirá autorización previa o general a efectos de lograr la mejor coordinación, aprovechamiento y utilización de las donaciones que reciba el sector, basado en los correspondientes estudios o manuales que resulten procedentes.

Artículo 83.- Las instituciones extranjeras, deberán enviar al MINSA, con treinta días de anticipación, carta de solicitud exponiendo los motivos de la visita, la actividad que desempeñará y los resultados que esperan obtener, adjuntando los siguientes requisitos:

- 1.** Listado de voluntarios que conforman la brigada médica o figura en que se representen, con su cargo respectivo.
- 2.** Fotocopia de curriculum vitae, licencias (vigente) y diplomas de especialidades del personal médico, enfermeras, regente farmacéutico y demás recurso humano de la brigada médica o forma de colaboración. Todos los documentos deberán estar debidamente autenticados; el personal no graduado, pasante o residente de las especialidades, no podrá ejercer atención médico–quirúrgica a la población.
- 3.** Carta aval de aceptación del establecimiento de salud, público o privado y del SILAIS correspondiente, para la brigada médica u otra forma de colaboración.
- 4.** Emitir informe sobre la atención en salud brindada a la población, debidamente rubricada por la autoridad de salud respectiva y el representante de la brigada médica o forma de colaboración correspondiente.

Capítulo V

Donaciones de Insumos Médicos

Artículo 84.- Los organismos gubernamentales y no gubernamentales, que realicen acciones de provisión de servicios de salud, donación de insumos médicos y otras actividades relacionadas con la salud, deben estar registrados en la instancia correspondiente del MINSA, cumpliendo con los requisitos siguientes:

1. Carta de solicitud debidamente autenticada.
2. Original y fotocopia de acta de constitución.
3. Original y fotocopia de constancia de inscripción en el Ministerio de Gobernación.

Artículo 85.- Para la importación de insumos médicos en carácter de donación, los organismos gubernamentales y no gubernamentales, deben solicitar autorización de desaduanaje, dirigida a la instancia correspondiente del MINSA, a la cual deben adjuntar los siguientes requisitos:

1. Guía terrestre, aérea o marítima.
2. Factura con el valor aproximado, cuando sea adquirido por compra.
3. Carta del donante con valor aproximado en dólares.
4. Constancia de registro en la instancia correspondiente del MINSA y,
5. Listado de Insumos de donaciones.

Artículo 86.- Cuando se trate de medicamentos, se actuará de conformidad a la Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, su Reglamento y reformas. En el Manual de Normas y Procedimientos para el Manejo de Donaciones y para Orientación de Donantes de Insumos Médicos, debiendo tener su ingreso al país, como mínimo un (1) año de vigencia para su fecha de vencimiento o períodos inferiores cuando el MINSA así lo determine de acuerdo a la ley antes referida.

Artículo 87.- En caso de donaciones que contengan productos sujetos a control especial, como Psicotrópicos y Estupefacientes, se regulará de conformidad con las Leyes y Reglamentos pertinentes.

Artículo 88.- Cuando se trate de material de reposición periódica, el listado deberá contener la información siguiente:

1. Nombre genérico.

2. Fecha de vencimiento
3. Forma de conservación (si procede).
4. Número de lote.
5. Condiciones de almacenamiento.
6. Número de registro sanitario del país de origen.

Artículo 89.- Cuando se trate de equipo médico, el listado deberá contener la información siguiente:

1. Nombre.
2. Modelo.
3. Unidad de medida (si procede).
4. Fecha de fabricación/ país de origen.
5. Vida útil.
6. En caso de traer equipo médico con importación temporal, se deberá adjuntar listado en forma separada.

Artículo 90.- La regulación de los insumos médicos en lo que respecta a las brigadas médicas, se realizará de acuerdo a lo establecido en el capítulo V del Título VII del presente Reglamento.

Artículo 91.- El MINSA se reserva el derecho de decidir la aceptación o rechazo de los insumos o equipos objeto de donación cuando del uso de los mismos se pueda derivar riesgos para la salud de la población o cuando los beneficios esperados no guarden relación positiva con los gastos generados.

Capítulo VI

Proveedores Públicos de Servicios de Salud

Artículo 92.- Los proveedores públicos de servicios de salud son establecimientos que pertenecen al Estado nicaragüense, habilitados por el MINSA para proveer servicios de salud en cualquiera de los regímenes que contempla la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 93.- El MINSA promoverá diferentes modelos de gestión a través de la delegación de funciones a los establecimientos proveedores de servicios de salud de la red pública para la gerencia de recursos técnicos, materiales y humanos utilizando para este propósito compromisos de gestión, que,

adicionalmente, podrán servir para establecer nuevos sistemas de asignación presupuestaria, de incentivos laborales y de evaluación del desempeño.

Los establecimientos de salud del Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional se regirán por sus propias leyes, reglamentos y código de la materia y serán habilitados por el MINSA a efectos de atender a afiliados a los regímenes establecidos en la Ley.

Artículo 94.- Cuando el Director del establecimiento proveedor de servicio de salud del MINSA considere aumentar o disminuir el número de servicios, personal, camas, equipos, infraestructura, deberá solicitar la aprobación de la instancia correspondiente de la institución.

Capítulo VII

De los Hospitales

Sección 1

Generalidades

Artículo 95.- Los hospitales se organizarán a fin de:

1. Cumplir con los estándares de calidad.
2. Ser parte de la red de servicios de salud, la cual se organiza por niveles de resolución.
3. Cumplir con lo dispuesto en el modelo de atención integral en salud.

Sección 2

Funciones de los Hospitales

Artículo 96.- Los hospitales tienen las siguientes funciones:

1. Organizar y ejecutar la gestión hospitalaria en función de la Política Nacional de Salud.
2. Brindar servicios de salud a la población, de acuerdo con su capacidad resolutive.
3. Articularse con la red de servicios.
4. Elaborar y ejecutar planes y programas de educación permanente, capacitación y desarrollo de sus recursos humanos en salud y actualizarlos científica y tecnológicamente.
5. Promover, apoyar y participar activamente en investigaciones científicas que beneficien a la población.

6. Ejecutar protocolos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de usuarios.
7. Diseñar planes contingentes para hacer frente a situaciones de desastres en coordinación con las unidades de salud de la red y la sociedad civil.
8. Garantizar la seguridad de los usuarios, velando porque las prácticas y tecnologías sean seguras y confiables.
9. Garantizar el respeto de los derechos y deberes de los usuarios.
10. Vigilar el cumplimiento de los principios de bioética.

Artículo 97.- Además de las funciones establecidas en el artículo anterior, los hospitales públicos del MINSA tendrán las funciones siguientes:

1. Ejecutar el sistema de referencia y contrarreferencia de usuarios.
2. Apoyar y participar activamente en el proceso de normalización técnica y administrativa de la atención hospitalaria.
3. Promover la participación de la sociedad civil en la protección de la salud y el proceso de producción de servicios de salud, a través del Consejo Consultivo y el diseño y ejecución de un plan de comunicación social.
4. Evaluar sistemática y periódicamente su gestión y aplicar las medidas correctivas necesarias para asegurar la eficacia de los mismos.
5. Garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura, equipos, mobiliario y flota vehicular, a fin de asegurar la seguridad, la eficiencia y la inversión.
6. Solicitar autorización a las instancias correspondientes acerca de las modificaciones en su cartera de servicios y capacidad instalada.

Sección 3

De los órganos de Administración, Asesoría y Consulta

Artículo 98.- En los hospitales públicos, de acuerdo al inciso 3 del artículo 7 de la Ley, existirán los Consejos Consultivos.

Artículo 99.- El Consejo Consultivo es un órgano para la participación y la concertación entre los proveedores directos de servicios de salud del hospital y los usuarios y entre las prioridades nacionales y las locales; velando por una

adecuada respuesta del hospital a las necesidades comunitarias y viceversa. Es una instancia de participación social, técnica y está conformada por un mínimo de cinco miembros y un máximo de once, para funcionar por un período de dos años.

Artículo 100.- Son miembros del Consejo Consultivo del hospital:

1. El Alcalde Municipal que designe la Asociación de Municipios del Departamento, quien actuará como coordinador del Consejo.
2. Representante electo de entre las asociaciones médicas, quien actuará como Vice coordinador del Consejo.
3. Representante de la asociación de enfermeras.
4. Representante del sector religioso.
5. Representante del sector comunitario que se haya destacado en actividades relacionadas con la salud.
6. Representante de la defensa civil.
7. Representante del sector privado.
8. Persona notable que se haya destacado en actividades relacionadas con la salud.
9. Representante de los organismos no gubernamentales que realizan acciones en salud.
10. Director del SILAIS o su delegado.
11. Director del hospital, quien actuará como secretario ejecutivo, con voz pero sin voto.

Artículo 101.- Son funciones del Consejo Consultivo del Hospital las siguientes:

1. Proponer ternas al Titular del MINSA para el nombramiento del director del hospital.
2. Asesorar al director en la toma de decisiones para fortalecer la provisión de servicios de atención con calidad y equidad y el uso de recursos, con eficiencia y eficacia.
3. Promover el cumplimiento de políticas, normas y procedimientos establecidos por el MINSA.
4. Fomentar la participación de la sociedad en el conocimiento y diagnóstico de las causas que determinan los problemas de salud;

identificando las necesidades de salud de la comunidad y las posibles alternativas de solución.

5. Contribuir al mejoramiento de la imagen corporativa del hospital en la sociedad, promoviendo la demanda y utilización de los servicios que se brindan.

6. Apoyar el funcionamiento de las entidades que corresponda, en caso de emergencia sanitaria.

7. Apoyar el funcionamiento de los Comités de Defensa Civil en situaciones de desastres naturales.

8. Fomentar la educación de los usuarios, sobre los deberes y derechos, a través de la divulgación de los mismos por los diferentes medios de comunicación.

9. Participar en la elaboración, seguimiento y evaluación de los compromisos de gestión y acuerdos institucionales.

10. Remitir al director del hospital y Titular del MINSA, sugerencias para el fortalecimiento de la gestión hospitalaria.

11. Revisar trimestralmente los estados financieros del hospital.

12. Revisar el cumplimiento de los acuerdos emanados del Consejo Consultivo.

13. Proponer y promover las modalidades de organización y la búsqueda de alternativas de financiamiento que permitan mejorar la calidad de la atención hospitalaria y supervisar que la administración de los recursos sea eficiente y eficaz.

14. Proponer estrategias de comunicación social.

Artículo 102.- Los hospitales contarán con un Consejo Técnico de Dirección, como órgano asesor de los directores de los mismos.

Artículo 103.- El Consejo Técnico de Dirección realizará reuniones periódicas, teniendo como actividad fundamental el análisis y evaluación de la ejecución del plan de trabajo del hospital, conforme las normas que el MINSA emita.

Artículo 104.- Forman parte del Consejo Técnico de Dirección, los siguientes funcionarios:

1. Director del hospital.

2. Sub-Director Médico.
3. Sub-Director de Docencia e Investigación.
4. Administrador financiero.
5. Jefe de Enfermería.
6. Cualquier otro funcionario que debe asistir, conforme lo dispuesto en el reglamento.

Artículo 105.- El hospital como establecimiento proveedor de servicios de salud, se organizará funcionalmente creando las Unidades Básicas de Gestión, elemento organizacional para el desarrollo e implantación de procesos gerenciales de participación de los trabajadores para la solución de problemas y elaboración de procesos de planificación para la consecución de objetivos corporativos del establecimiento.

Artículo 106.- Los comités de evaluación de la calidad serán los responsables de implementar programas de mejoramiento continuo basados en el proceso de evaluación de la atención médica, siendo el objetivo de los mismos la búsqueda del mayor beneficio y satisfacción del usuario, al menor costo y riesgo.

Artículo 107.- El comité de evaluación de la calidad propondrá los manuales y procedimientos diagnósticos y terapéuticos autorizados en el hospital, las cuales deberán ser autorizadas por el director, quien velará por su difusión entre el personal de los servicios respectivos, previa autorización del MINSA.

Artículo 108.- Para la elaboración y validación de los protocolos de atención se conformarán grupos de expertos adscrito a la instancia que atiende los servicios de salud.

Artículo 109.- Ningún nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico puede ser introducido en el hospital si no es autorizado por las instancias correspondientes del MINSA y revisado técnicamente por el comité de evaluación de calidad del hospital.

Artículo 110.- El comité de evaluación de la calidad, estará integrado por:

1. Director del hospital quien lo preside.
2. Sub-Director Médico.
3. Sub-Director de Docencia e Investigación.
4. Jefe de Enfermería.

5. Los presidentes de los diferentes subcomités.

Artículo 111.- El comité de Evaluación de la Calidad así como los subcomités correspondientes, se regirán en su organización y funcionamiento, con lo estipulado en los manuales que al efecto dicte el MINSA.

Artículo 112.- El Comité de Evaluación de la Calidad, tendrá como estructuras de apoyo operativo los siguientes sub-comités:

1. Auditoría médica y evaluación del expediente clínico.
2. Análisis de fallecidos.
3. Infecciones intrahospitalarias.
4. Evaluación de la satisfacción al usuario.
5. Uso racional de insumos médicos.
6. Cualquier otro subcomité que por necesidades propias del hospital, se considere necesario.

Estos subcomités estarán integrados de acuerdo a lo establecido en el manual respectivo y presididos por la persona que el director del establecimiento proveedor seleccione.

Artículo 113.- Los subcomités referidos en el artículo anterior tendrán las funciones siguientes:

1) Subcomité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico:

- 1.1 Revisar de forma sistemática los expedientes clínicos de los usuarios egresados vivos o fallecidos de los servicios de internamiento del hospital.
- 1.2 Revisar de los expedientes clínicos de los usuarios de nueva inscripción en los servicios de atención ambulatorias.
- 1.3 Revisar los expedientes clínicos en un porcentaje mayor de lo establecido en dichos manuales, en los servicios donde se detecte incumplimiento a los mismos.
- 1.4 Analizar los casos médicos y quirúrgicos atendidos en el hospital considerados con problemas en la calidad de la atención, seleccionados bajo los siguientes criterios:
 - 1.4.1 Proveniente de quejas interpuestas por los usuarios en el establecimiento proveedor de servicios de salud.

1.4.2 Casos identificados durante los procesos administrativos de los establecimientos proveedores de servicios de salud.

1.4.3 Aquellos casos que bajo consideración del MINSA establezca en manuales como de carácter obligatorio.

1.5 Recomendar a la dirección del hospital las acciones a tomar en cuenta para el mejoramiento continuo de la calidad.

1.6 Analizar de forma aleatoria una muestra representativa de las intervenciones quirúrgicas realizadas, tomando como base la correlación entre el diagnóstico pre-operatorio, los hallazgos operatorios, la intervención practicada y el resultado anatomopatológico de la pieza extirpada si la hubiese.

1.7 Informar mediante las actas correspondientes a la dirección del hospital, la calificación de las intervenciones quirúrgicas, tomando como base si fueron correctamente indicadas y efectuadas, si la extensión de la intervención quirúrgica fue adecuada y si existieron accidentes quirúrgicos o anestésicos.

2) Subcomité de análisis de fallecidos:

2.1 Analizar los expedientes clínicos de los usuarios fallecidos en el hospital ligados a problemas en la calidad de la atención.

2.2 Informar a la dirección del hospital mediante actas, de las dificultades y deficiencias encontradas, así como de las sugerencias y experiencias que hayan derivado del estudio.

2.3 Suministrar al consejo técnico de dirección y al consejo de desarrollo científico y formación de recursos humanos, aquellas historias clínicas de fallecidos o que tengan interés científico para su posible empleo en reuniones de análisis de fallecidos o clínico patológicas.

3) Subcomité de infecciones intrahospitalarias:

3.1 Organizar, dirigir y controlar el programa de prevención y control de infecciones intrahospitalarias, incluyendo la elaboración del manual respectivo.

3.2 Determinar la magnitud de las infecciones intrahospitalarias estableciendo las recomendaciones necesarias para su mejor control y prevención.

3.3 Promover la divulgación de las experiencias de estudios epidemiológicos.

3.4 Controlar el cumplimiento de los requisitos necesarios que garanticen las condiciones sanitarias del hospital.

3.5 Coordinar actividades con el departamento de laboratorio clínico como ayuda diagnóstica en el control y prevención de infecciones.

3.6 Promover programas de salud y educación para el personal, usuario y acompañantes a fin de prevenir las infecciones cruzadas.

4) Subcomité de evaluación de la satisfacción del usuario:

4.1 Evaluar permanentemente el grado de satisfacción de los usuarios y sus familiares con respecto a la atención recibida en el hospital.

4.2 Realizar cualquier investigación que considere oportuna para el cumplimiento de su misión.

4.3 Rendir información trimestral al comité de evaluación de calidad del trabajo realizado y los resultados de sus evaluaciones.

5) Subcomité del uso racional de insumos médicos:

5.1 Establecer las normas de manejo, disposiciones y uso racional de los medicamentos, material de reposición periódica y reactivos de laboratorio.

5.2 Proponer la inclusión, sustitución o eliminación de medicamentos, material de reposición periódica y reactivos de laboratorio en los listados básicos.

5.3 Promover el uso racional de los medicamentos esenciales en los usuarios.

5.4 Proponer las estrategias de educación sanitaria dirigida a la población sobre el uso de los insumos médicos.

Artículo 114.- El Consejo de Desarrollo Científico y Formación de Recursos Humanos, estará integrado por:

- 1.** El subdirector docente, quien lo preside.
- 2.** El responsable de educación permanente.
- 3.** Jefes de departamento y servicios involucrados.
- 4.** En casos de existir formación de pre y post-grado, deben incorporarse los responsables respectivos.

Artículo 115.- Las normas de funcionamiento del Consejo de Desarrollo

Científico y Formación de Recursos Humanos serán elaboradas por el MINSA.

Artículo 116.- Cada subcomité de los referidos en el presente Reglamento, debe contar con un reglamento interno de funcionamiento el cual será aprobado por la dirección del hospital.

Artículo 117.- Los Hospitales privados están obligados a integrar el Comité de Evaluación de la Calidad y los Subcomité correspondientes.

Capítulo VIII

Establecimiento Proveedor de Servicios de Salud Ambulatorios

Artículo 118.- Son establecimientos de salud ambulatorios aquellos que proveen servicios de salud, diagnósticos o terapéuticos, que no requieren hospitalización. La categorización de estos establecimientos será definida por el MINSA.

TÍTULO IX

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Capítulo I

Aspectos Generales

Artículo 119.- El sistema de garantía de calidad, está integrado por el conjunto de normas y acciones dirigidas a promover y garantizar las condiciones de calidad en la gestión y provisión de servicios de salud, a fin de lograr el máximo beneficio y satisfacción del usuario al mejor costo y menor riesgo.

Artículo 120.- De acuerdo con el artículo 53 de la Ley, corresponde al MINSA, como órgano rector del sector de la salud, cumplir y hacer cumplir el sistema de garantía de la calidad, el cual tiene como objeto de mejorar los procesos de gestión y de atención en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados mediante la óptima utilización de los recursos.

Artículo 121.- El Sistema de Garantía de Calidad, está orientado a satisfacer las necesidades y expectativas del usuario y de la población bajo cobertura de los establecimientos proveedores de servicios de salud, tomando en cuenta el desarrollo y ejecución de programas y planes de salud, acordes con la Ley y el presente reglamento, debiendo permitir:

- 1.** El análisis del funcionamiento del establecimiento proveedor de servicios de salud, estableciendo estándares e indicadores de estructura, proceso y resultados en la provisión de los servicios de salud.
- 2.** La recolección y sistematización de la información para el análisis de causa-efecto, en la solución de los problemas.

3. La promoción de la participación en equipos de trabajo de los usuarios, como elemento fundamental para la implementación de la garantía de la calidad.

Artículo 122.- Para el cumplimiento de las funciones del Sistema de Garantía de Calidad, el MINSA deberá:

1. Normar los aspectos técnico-administrativos para garantizar la calidad en la provisión de los servicios de salud, en los establecimientos públicos y privados que conforman el sector salud.

2. Promover una cultura de calidad en los usuarios y proveedores de servicios de salud.

3. Divulgar los procesos de comunicación.

4. Coordinar acciones y actividades dirigidas al mejoramiento continuo de la calidad.

5. Recomendar acciones preventivas y correctiva en el proceso de implementación de la garantía de la calidad de la atención.

Artículo 123.- El Sistema de Garantía de Calidad se organizará en dos niveles:

1. Nivel normativo conformado por los aspectos técnico-administrativo del proceso de garantía, manuales para la provisión de servicios, regulaciones y otras disposiciones que el MINSA establezca.

2. Nivel operativo se encuentra determinado por las acciones y actividades relacionadas con su implementación.

Artículo 124.- El Sistema de Garantía de Calidad estará compuesto por:

1. Habilitación de establecimientos.

2. Acreditación de establecimientos.

3. Auditorías de la calidad de la atención médica.

4. Regulación del ejercicio profesional.

5. Tribunales bioéticos.

Capítulo II

De la Habilitación a los Establecimientos de Salud

Artículo 125.- La habilitación es un proceso de evaluación único por medio del cual, el MINSA, autoriza el funcionamiento de un establecimiento de salud para

iniciar o continuar operaciones, una vez cumplidos los requerimientos establecidos en los estándares y demás requisitos exigidos.

Artículo 126.- Los representantes o propietarios de los establecimientos proveedores de servicios de salud, deberán solicitar la habilitación por escrito, al MINSA, describiendo, al menos, el tipo de establecimiento, ubicación y los servicios que pretende ofrecer.

Artículo 127.- La solicitud de habilitación deberá ser acompañada por:

- 1) Cartera de servicios a ofrecer.
- 2) Anteproyecto y planos respectivos para su debida revisión técnica, las cuales deberán contener:
 - 2.1 Planta de conjunto.
 - 2.2 Planta arquitectónica.
 - 2.3 Planos estructurales con memoria de cálculo.
 - 2.4 Plano de sistema eléctrico aprobado por la Dirección General de Bomberos.
 - 2.5 Plano de sistema de instalación hidro - sanitaria con memoria de diseño.
- 3) Dotación prevista de equipos.
- 4) Documento de constitución, debidamente inscrito, en los casos que corresponda.
- 5) Poder General del representante del establecimiento de salud, si es el caso.
- 6) Constancia respectiva de la Alcaldía, actualizada.
- 7) Número de RUC.
- 8) Constancia emitida por la Dirección General de Ingreso (DGI) de que está inscrito en el Registro de Contribuyentes.
- 9) Fotocopia de Título y Registro Sanitario emitido por el MINSA, de médicos, enfermeras y personal técnico.
- 10) Toda aquella información adicional que le sea requerida por el MINSA para efectos de la habilitación.

Artículo 128.- Recibida la solicitud en los términos establecidos, se deberá

proporcionar al representante o propietario del establecimiento, los requisitos de habilitación a fin de darle a conocer de previo los estándares de acuerdos a su perfil y acordar con anticipación la fecha para realizar la inspección, momento, a partir del cual el establecimiento de salud se considera un proceso de habilitación.

Artículo 129.- Todo establecimiento proveedor de servicios de salud para brindar u ofrecer servicios, tiene que cumplir con todos los requisitos legales de infraestructura, equipos, recursos humanos y sistema de gestión establecidos en el Manual de Habilitación de Establecimientos de Salud.

Artículo 130.- Para la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación se realizarán visitas de inspección para identificar las condiciones existentes en el establecimiento y equipo bio-médico, en los aspectos de estructura organizativa, servicios de atención clínica, servicios de apoyo clínico - diagnóstico, servicios generales y planta física e identificar el perfil profesional de los recursos humanos que laboran en el establecimiento de salud.

Artículo 131.- Luego de las visitas de inspección, los inspectores deberán elaborar un informe que será entregado al MINSA para su revisión por la Comisión de Habilitación.

Artículo 132.- Recibido el informe de inspección, la Comisión de Habilitación contará con un término de treinta días, para remitir el resultado del mismo, término que se contará a partir de la fecha de recepción del informe de inspección.

Artículo 133.- Todo establecimiento de salud que haya sido habilitado para su funcionamiento, será inscrito en el Registro de Establecimientos de Salud, con su respectivo número, tomo y folio, en el sistema de información que al efecto disponga el MINSA.

Artículo 134.- Todo establecimiento de salud deberá solicitar autorización de forma escrita para todo cambio de ubicación, construcción de nuevas instalaciones o remodelación de las existentes y será objeto de nueva inspección.

Artículo 135.- Los inspectores de habilitación serán acreditados por la dependencia correspondiente del MINSA, de acuerdo a parámetros técnicos establecidos para cada caso en particular.

Artículo 136.- Las autoridades sanitarias aplicarán las sanciones, en los términos establecidos en la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 137.- Una vez finalizado los plazos establecidos para cumplir las recomendaciones dadas, se realizará una nueva visita de inspección para

verificar su cumplimiento; el incumplimiento estará sujeto a lo regulado en la Ley y este Reglamento.

Artículo 138.- La habilitación será suspendida cuando el incumplimiento de los requisitos en el establecimiento de salud público o privado implique riesgo para la salud de los usuarios.

Artículo 139.- Además de lo establecido en el artículo anterior, se procederá al cierre inmediato, cuando un establecimiento o servicio de salud se encuentre en cualquiera de las condiciones siguientes:

1. Infraestructura insegura.
2. Equipo incompleto.
3. Recursos humanos que no correspondan al perfil de atención del mismo.
4. Cualquier otra condición que implique riesgo para la salud de los usuarios, siempre y cuando las mismas sean material y económicamente insuperables.

De igual forma se procederá con los establecimientos de salud públicos o privados que ofrezcan servicios o realicen procedimientos para los cuales no están autorizados.

Artículo 140.- Al establecimiento de salud que esté operando y notifique el cambio local se le suspenderá la habilitación, hasta que se efectúe la inspección y de ella se compruebe el cumplimiento de los requisitos.

Artículo 141.- No se habilitará el establecimiento de salud que haya proporcionado información falsa durante el proceso de habilitación.

Artículo 142.- Los establecimientos médicos del Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional, por su naturaleza especial, serán habilitados por el Ministerio de Salud con procedimientos diferenciados que tomen en cuenta los aspectos especiales relacionados con la Defensa Nacional y la seguridad ciudadana.

Artículo 143.- Lo no contemplado en materia de inspección en el presente capítulo XVII se aplicará lo que sea compatible, lo dispuesto en el capítulo III del Título XVIII del presente Reglamento.

Capítulo III

De la Acreditación de los Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud

Artículo 144.- La Acreditación es un proceso voluntario de evaluación, válido

por un período de tres años, por medio del cual se valora y reconoce que un establecimiento de salud cumple con los estándares elaborados.

Artículo 145.- A fin de garantizar la mejoría de la calidad de atención en salud, se crea la Comisión Nacional de Acreditación, con autonomía orgánica, correspondiéndole diseñar los distintos instrumentos para la implementación del proceso voluntario de acreditación en los establecimientos proveedores de servicios de salud previamente habilitados; la que se regirá por su propio reglamento.

Artículo 146.- Para la creación de la Comisión antes referida, se faculta al Titular del MINSA, para que mediante resolución ministerial, organice una comisión transitoria que establezca los principios básicos de su organización, funcionamiento y evaluaciones respectivos.

Artículo 147.- La Comisión Nacional de Acreditación, estará integrada por un delegado de las siguientes instituciones:

1. Establecimientos de salud del subsector privado.
2. Asociaciones médicas nicaragüenses.
3. MINSA.
4. INSS.
5. Organismos no gubernamentales que trabajan en salud.
6. Servicios médicos del Ejército.
7. Servicios médicos de la Policía.
8. Cámara de Empresas Médicas Previsionales.

Artículo 148.- Son funciones de la Comisión Nacional de Acreditación, las siguientes:

1. Organizar y dirigir el proceso de Acreditación.
2. Elaborar estándares de acreditación para evaluar estructuras, procesos y resultados.
3. Analizar y evaluar el cumplimiento de los estándares de acreditación.
4. Realizar una evaluación local a los establecimientos de salud acreditados cada tres años.
5. Emitir certificado de acreditación a todo establecimiento de salud que ha cumplido con los requisitos establecidos y haya superado el porcentaje

de cumplimiento de estándares previamente determinados por la Comisión de Acreditación.

Capítulo IV

De las Auditorías de Calidad de la Atención Médica

Artículo 149.- Se entiende por auditoría de calidad de la atención médica al proceso de la evaluación sistemática y retrospectiva de la misma, que se fundamenta en el análisis del expediente clínico.

Artículo 150.- Las auditorías de la calidad de la atención médica se realizarán, por denuncia verbal o escrita y de oficio, ante la instancia administrativa correspondiente del MINSA.

Serán realizadas en primera instancia en los hospitales por el subcomité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico y el subcomité de análisis de fallecidos.

Artículo 151.- Se podrán realizar auditorías de calidad de la atención médica por el SILAIS y el nivel central del MINSA en dependencia de la relevancia de los casos denunciados y de los resultados de la auditoría de la calidad de la atención médica practicada por la primera instancia.

Artículo 152.- La gestión de la dependencia encargada de la auditoría de la calidad de la atención médica es preventiva y correctiva, las que deben practicarse de manera sistemática por los establecimientos de salud; elaborándose con la copia respectiva para la instancia administrativa central, debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del subcomité respectivo.

Artículo 153.- Las intervenciones del MINSA se realizarán con absoluta independencia funcional y de criterio en relación con los auditados y con el debido respeto a los derechos del personal de salud y del usuario.

Artículo 154.- Las auditorías de la calidad de la atención médica de segunda instancia, se realizarán con la formación de comisiones ad-hoc; en casos valorados como relevantes por la autoridad superior, se conformará una comisión especial que será establecida mediante Resolución Ministerial respectiva.

Artículo 155.- La Comisiones ad-hoc estarán integradas por profesionales pares a la especialidad médica y externos al establecimiento de salud que se va auditar, contando como mínimo tres, según la complejidad del caso. Se solicitará a la asociación médica que corresponda la designación de al menos un miembro debidamente acreditado por ésta.

Artículo 156.- La Comisión ad-hoc procederá a realizar el informe final del caso cumpliendo la metodología del manual respectivo el que será remitido a la instancia correspondiente de auditoría médica.

Artículo 157.- El informe referido en el artículo anterior será remitido por la dependencia de auditoría médica al responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud evaluado para la aplicación de las medidas correctivas que dieran lugar.

Artículo 158.- Todo establecimiento proveedor de servicios de salud, deberá hacer análisis del expediente clínico de los usuarios fallecidos o de aquellos en los que exista inconformidad en el usuario o sus familiares. Si el caso tuviera repercusiones médico - legales será remitido al Tribunal Bioético correspondiente, enviando el expediente original debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud correspondiente o el asesor legal del mismo.

Para el caso de militares activos y retirados del Ejército de Nicaragua y familiares, así como de los miembros activos y retirados de la Policía Nacional y familiares, que son atendidos en los establecimientos de dichas instituciones, la auditoría de la calidad de la atención médica será realizada por los subcomités correspondientes de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del presente Reglamento, sus propias leyes orgánicas y reglamentos y se enviará copia al MINSA.

Artículo 159.- El SILAIS vigilará y supervisará el cumplimiento de las medidas correctivas derivadas de la auditoría de la calidad de la atención médica.

Artículo 160.- El informe final de auditoría de la calidad de la atención médica en su parte conclusiva se entregará al solicitante de la misma o su representante legal; y el informe total cuando sea requerido judicialmente. En los informes antes señalados, se aplicará lo dispuesto para las instancias que realizan auditoría de calidad de la atención médica, siendo debidamente autenticada por la Asesoría Legal del MINSA.

Artículo 161.- Las regulaciones contenidas en el presente reglamento y manuales, son aplicables para los comités de evaluación de la calidad, de todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados.

Capítulo V

Del Ejercicio Profesional

Artículo 162.- La regulación del ejercicio profesional se realizará a través de la comisión mixta conformada entre el MINSA y las respectivas Asociaciones de Profesionales de la Salud, de acuerdo a convenios establecidos.

Artículo 163.- Créase la Comisión Interinstitucional de Formación de Recursos Humanos, la que tendrá como función la planificación de la satisfacción de la demanda y calidad de los recursos humanos para el sector salud; conformada entre el MINSA y los centros formadores de recursos humanos en salud; estará regulada su organización, funcionamiento y evaluación a través de un convenio específico.

Artículo 164.- Para efectos de la aplicación del numeral 18 del artículo 7 de la Ley y en la correspondencia con los artículos 1 y 2 de la Ley de Autonomía de las Instituciones de Educación Superior; el MINSA y los centros formadores de recursos humanos en salud que imparten carreras relacionadas con la salud, consensuarán, lo siguiente:

1. La creación de carreras relacionadas con la salud y la propuesta de acreditación de los planes de estudio.
2. La cantidad mínima de profesionales que se requiere egrese cada año.
3. La creación de un centro de documentación e informática.

Artículo 165.- El MINSA, en cumplimiento a lo dispuesto en la Ley y a través de la Dirección de Regulación de Profesionales de la Salud, administrará el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud, con el objeto de promover el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud, fortaleciendo el proceso de actualización y especialización profesional.

Artículo 166.- Créase el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud que tendrá como fin:

1. Otorgar el carné de identidad al profesional o técnico de la salud, de acuerdo al perfil por medio del título o diploma.
2. Autorizar la prescripción médica, de acuerdo a la Ley 292 de Medicamentos y Farmacia, su Reglamento y reformas.
3. Autenticar la firma escrita del profesional en la documentación médica emitida para los fines establecidos.
4. Autenticar los documentos médico legales: expediente médico de establecimientos privados o públicos, expediente clínico, procesos de auditoría.
5. Autenticar otra documentación del quehacer de los profesionales y técnico de la salud.

Artículo 167.- Para el registro de título o diploma, los profesionales y técnicos de la salud, deberán presentar adjunto a su solicitud los siguientes documentos:

1. Título o diploma, original y copia autenticada.

2. Pago del arancel de acuerdo con lo establecido en el Decreto No. 6-99, Reglamento a la Ley de Medicamentos y Farmacia.

3. Carta de incorporación emitida por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, (UNAN) en caso de títulos emitidos en centros de estudios superiores fuera del país.

Artículo 168.- Una vez cumplido con los requisitos referidos en el artículo anterior, la dependencia correspondiente del MINSA, otorgará el número único de registro sanitario al profesional o técnico de la salud, el que corresponderá a la inscripción de su título.

Artículo 169.- El profesional de la salud, deberá agregar su firma el código referido en el artículo que precede para cualquier trámite de autenticación de documentos, como certificado de salud, recetas, subsidios, hoja de defunción, nacimiento, epicrisis, historia clínica, exámenes de laboratorio, entre otros.

Artículo 170.- Con el objeto de velar de que se cumpla la función social del ejercicio profesional, el MINSA, deberá:

1. Supervisar que los profesionales y técnicos de la salud ejerzan su profesión para la que fueron expresamente autorizados y respaldados por un título o diploma emitido por cualquier centro formador de recurso humanos en salud.

2. Regular el cumplimiento de la prescripción de medicamentos, en donde los únicos autorizados son los profesionales de la salud con los títulos de doctor en medicina y cirugía/especialidades y cirujano dentista/especialidades.

3. Controlar que los que se anuncien o ejerzan como profesionales de la salud, tengan título o diploma legalmente expedido y registrado.

Artículo 171.- Quienes ejerzan actividades profesionales, técnicas y auxiliares de las disciplinas para la salud en forma independiente, deberán poner a la vista del público sus títulos o diplomas.

Capítulo VI

De la Actividad de Salud del Personal No Profesional

Artículo 172.- El MINSA, dictará los manuales a que se sujetará en su caso, la actividad del personal no profesional autorizado por las dependencias competentes, relacionadas con la provisión de servicios de atención en salud, para lo cual se observarán en lo conducente, las disposiciones de este Reglamento y demás normas aplicables.

Artículo 173.- Se considera personal no profesional autorizado para la provisión

de servicios de salud, aquellas personas que reciban la capacitación correspondiente y cuenten con la autorización expedida por el MINSA que los habilite a ejercer como tales.

En todo caso, la autorización a que se refiere el párrafo anterior se tomarán en cuenta las necesidades de la colectividad y el auxilio requerido, de acuerdo a los escalafones establecidos y su participación, al menos una vez al año, en los talleres de capacitación que imparta el MINSA, para el personal no profesional.

Artículo 174.- El personal no profesional autorizado para la provisión de servicios en materia de obstetricia podrá atender los embarazos, partos y puerperios normales que ocurran en su comunidad, dando aviso de ello al establecimiento de salud más cercano por medio de tercera persona, en un plazo no mayor de siete días.

Artículo 175.- El personal no profesional autorizado por el MINSA, como: promotores de salud, brigadistas de salud, parteras, responsables de casas maternas, personal de casas base, colaboradores voluntarios u otro personal que laboren en otros tipos de acciones de salud comunitaria, conforme al presente Reglamento, deberá:

1. Acudir a los cursos de actualización de conocimientos que imparta el MINSA o las instituciones autorizadas por el mismo para dicho fin.
2. Asistir a las actividades de información, educación, comunicación y promoción de la salud para su actualización y actividades propias de salud pública, convocados por el MINSA.
3. Enviar al establecimiento de atención médica más cercano, los casos de embarazos de alto riesgo o en los que se presuma la posibilidad de partos o puerperios patológicos.
4. Dar aviso al MINSA de los casos de cualquier enfermedad transmisible, enfermedad vectorial y zoonosis de las que tenga conocimiento o sospecha fundada.
5. Comunicar de inmediato al MINSA los casos de partos o puerperios patológicos, solicitando la provisión de servicios por parte de profesionales de la medicina con ejercicio legalmente autorizado.
6. Dar la información que solicite el MINSA y facilidades en la supervisión de las actividades que realicen.
7. Rendir trimestralmente al MINSA información sobre las actividades efectuadas y sus resultados.
8. Las demás que establezca este Reglamento y otras disposiciones aplicables.

Artículo 176.- El MINSA realizará periódicamente la supervisión de los servicios que presten y las actividades que realice el personal no profesional, quienes se sujetarán a lo que establece este Reglamento y los manuales que al efecto dicte el MINSA.

Artículo 177.- El plan docente metodológico de los cursos de actualización para el personal no profesional autorizado para la atención del embarazo y el parto, brindado por las instituciones del sector salud, deberá estar acorde a lo establecido en los manuales de atención del embarazo definidos por el MINSA.

Artículo 178.- Los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas de la salud, deberán participar en el desarrollo y promoción de programas de educación para la salud dirigido a personal no profesional.

Capítulo VII

Tribunales Bioéticos: Organización y Funciones

Artículo 179.- Para la conformación y regulación del funcionamiento de los Tribunales de Bioética el MINSA emitirá el manual respectivo.

Artículo 180.- Entiéndase como Tribunales de Bioética un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud, que llevan a cabo los procedimientos de evaluación de la práctica médica, de conformidad con los protocolos de atención, manuales y principios éticos, en coordinación en los casos que sean necesarios con el Instituto Médico Legal.

Artículo 181.- Para el cumplimiento del propósito de los Tribunales de Bioética, el MINSA, deberá:

1. Elaborar el código de ética de los profesionales de salud.
2. Garantizar la participación de los profesionales de salud organizados en sus diferentes formas jurídicas de representación.
3. Normar el actuar de los tribunales de bioética.
4. Crear una red de bioética en todo el territorio nacional.
5. Velar por el cumplimiento de los valores y principios de la bioética: no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia.

Artículo 182.- El propósito de los Tribunales de Bioética, en concordancia con lo establecido en el numeral 36 del artículo 7 de la Ley, es la realización de auditorías médicas en los casos que sean necesarios.

Artículo 183.- Son funciones de los Tribunales de Bioética, las siguientes:

1. Conocer y formular recomendaciones sobre las denuncias y quejas de los usuarios relacionados con la práctica médica en sus territorios, de acuerdo con el procedimiento establecido en el presente Reglamento.
2. Apoyar al director del establecimiento prestador de servicios de salud y a la autoridad sanitaria que los requiera a fin de fortalecer los criterios para la toma de decisiones.
3. Promover la investigación en problemáticas éticas en los establecimientos de salud.
4. Promover el cambio de actitudes de los profesionales de la salud en la práctica sanitaria, incorporando valores y principios bioéticos en la toma de sus decisiones.
5. Emitir dictamen bioético.

Artículo 184.- Los Tribunales de Bioética realizarán auditoría de la calidad de la atención médica en los casos relacionados con:

1. Problemas de violación de los valores y principios bioéticos.
2. La práctica médica en perjuicio de los usuarios.
3. Conflicto del propio profesional por encontrarse ante curso clínico que se contrapone con protocolos, manuales y principios éticos.

Artículo 185.- Los Tribunales de Bioética, también actuarán a solicitud de los jueces civiles o penales que conozcan de las demandas, denuncias o acusaciones en contra de los profesionales de la ciencia médica.

TÍTULO X

PROGRAMAS Y PLANES EN SALUD

Capítulo I

Aspectos Generales

Artículo 186.- El Plan Nacional de Salud es el conjunto de propósitos, objetivos y actividades, metas y recursos sectoriales organizados para satisfacer las necesidades de cuidados de salud de la población con el fin de contribuir al desarrollo humano sostenible de los nicaragüenses.

Artículo 187.- Para el cumplimiento al plan nacional de salud se podrán organizar planes específicos y programas de salud dirigidos a las personas y al ambiente.

Capítulo II

De la Seguridad Alimentaria por Fortificación con Micro Nutrientes

Artículo 188.- Estarán sujetos a vigilancia y control todos aquellos centros de producción, distribución y ventas de alimentos fortificados, verificando el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas de fortificación establecidas en el país.

Artículo 189.- Todo alimento importado que ingrese al país deberá cumplir lo establecido en las leyes, reglamentos y normas de alimentos fortificados ya sea en carácter de comercialización o donación.

Artículo 190.- Para la importación de micros nutrientes a utilizarse en la fortificación de alimentos, los productores privados, distribuidores o representantes de asociaciones de productores ligados a estos rubros, deberán inscribirse en la dependencia que corresponda en el MINSA.

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

Capítulo III

De la Inmunización

Artículo 192.- Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el MINSA determine, mediante el esquema de vacunación.

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

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

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

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

cumplimiento de esta disposición.

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

Artículo 197.- Las tarjetas de vacunación, para ser válidas, deberán ser otorgadas por los funcionarios de servicios de salud, públicos o privados en los formatos oficiales. Si es para ser usados fuera del país deberá otorgarse certificación autenticada por la oficina correspondiente en el MINSA. Queda prohibido a toda persona el uso indebido de tales formatos oficiales.

Artículo 198.- En todos los establecimientos de atención médica podrán ser aplicadas las vacunas que señalen este Reglamento, los manuales y demás disposiciones que determine el MINSA. En caso necesario, se deberá transferir al paciente a algún establecimiento oficial para su aplicación.

Artículo 199.- En ningún caso podrá cobrarse por las vacunas e insumos que para su aplicación sean proporcionados gratuitamente por el MINSA.

Artículo 200.- Todo aquel profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud que vacune a un usuario, deberá realizar las anotaciones correspondientes en la tarjeta de vacunación. Será sancionado quien omita o falsifique el dato.

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

Capítulo IV

De las Enfermedades Transmisibles

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

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

Artículo 203.- Toda persona deberá, dar cumplimiento a las prácticas de higiene personal destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles, la contaminación de vehículos de infección, como el agua, alimentos; infestación y contaminación de bienes muebles e inmuebles y la

formación de focos de infección.

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

Artículo 205.- En caso de sospecha o confirmación de un caso de enfermedad transmisible de notificación obligatoria, el médico tratante deberá ordenar las medidas necesarias para evitar la propagación de la enfermedad, de acuerdo con los manuales elaborados por las autoridades sanitarias.

Artículo 206.- Las personas afectadas por enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, deberán someterse a las medidas de aislamiento cuando y en la forma que la autoridad sanitaria lo disponga.

Se entiende por aislamiento, la separación del o los enfermos, durante el período de contagio, en lugares y bajo condiciones que eviten la transmisión directa o indirecta del agente infeccioso a personas o animales que sean susceptibles o que puedan transmitir la enfermedad a otros.

Artículo 207.- En los casos que sea requerida la internación del paciente se hará en establecimientos de salud públicos; en los casos que el paciente decida ser atendido en un establecimiento de salud privado, éste no podrán negarse a prestar tal servicio y a cumplir con lo establecido en los manuales definidos por el MINSA.

Artículo 208.- Las personas afectadas por enfermedades transmisibles están obligadas a someterse al tratamiento correspondiente, pudiendo utilizar para tal efecto los servicios públicos de salud en la forma que se establezca en manuales que para tal fin se elaboren.

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

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

Capítulo V

Artículo 210.- De la Vigilancia Epidemiológica. Para la aplicación del presente Reglamento, se regulará a través de las normativas de vigilancia epidemiológica, lo estipulado en el Manual de Vigilancia Epidemiológica.

Artículo 211.- De la Atención Integral a la Mujer, la Niñez y la Adolescencia.

La atención a la mujer, la niñez y la adolescencia se proveerá según lo dispuesto en los programas de atención integral a los grupos poblacionales de acuerdo a su ciclo de vida, según manuales y demás disposiciones complementarias.

Artículo 212.- De la Atención a la Tercera Edad. La provisión de servicios de salud a usuarios de la tercera edad será de acuerdo al Programa de Atención a los Adultos Mayores, según manual y demás disposiciones aplicables.

Artículo 213.- De la Rehabilitación. La provisión de servicios de salud a usuarios con discapacidad, será de acuerdo a los manuales correspondientes y demás disposiciones aplicables. A tal efecto el MINSA apoyará en:

1. Asegurar un programa de prevención y educación temprana de las deficiencias y discapacidades.
2. Iniciativas de los centros de educación temprana.
3. La estrategia de rehabilitación basada en la comunidad.
4. La ampliación del programa de rehabilitación a las acciones de promoción y prevención.
5. Asegurar medios auxiliares y exámenes especiales para la identificación temprana de deficiencias y discapacidades.

Capítulo VI

De la Salud Mental

Artículo 214.- Se entiende por atención a la salud mental, toda acción destinada a la promoción, prevención y tratamiento de la enfermedad o trastorno mental y rehabilitación del paciente psiquiátrico.

Artículo 215.- Para la promoción de la salud mental, el MINSA, en coordinación con los Gobiernos Municipales y a través de los Consejos Municipales de Salud fomentará y apoyará:

1. El desarrollo de actividades educativas, socio-culturales y recreativas que contribuyan a la salud mental.
2. La realización de programas para la prevención del uso y abuso de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, inhalantes y otras que puedan causar alteraciones mentales o dependencia.
3. Las demás acciones que directa o indirectamente contribuyan al fomento de la salud mental de la población, con especial énfasis en la prevención del suicidio, el abuso del alcohol y acciones en situaciones de desastres naturales.

Artículo 216.- Las acciones mencionadas en el artículo anterior, serán dirigidas a la población en general con especial énfasis en la infancia y la adolescencia, cuando se estructuran las bases de la personalidad.

Capítulo VII

De las Enfermedades de Alto Costo

Artículo 217.- Se entiende por enfermedades de alto costo, aquellas de tipo agudo o crónico, que requieren para su atención recursos de alta complejidad tecnológica para las que el MINSA establezca mediante protocolo la obligatoriedad de su atención en cada uno de los regímenes, conforme a la disponibilidad de recursos.

Artículo 218.- Corresponde al MINSA elaborar manuales para la prevención y atención de las enfermedades de alto costo, así como los mecanismos para su financiamiento.

Capítulo VIII

De la Atención de Emergencias

Artículo 219.- Se entiende por atención de emergencia al conjunto de acciones realizadas por el establecimiento proveedor de servicios de salud, a una persona con uno o más padecimientos, lesiones o intoxicaciones que involucren riesgo inmediato para su vida hasta lograr la estabilización de sus signos vitales, la realización de una impresión diagnóstica y la definición del destino inmediato, según los procedimientos de referencia y contrarreferencia. En el caso de mujeres embarazadas esto es extensivo al producto en los casos que corresponda.

Artículo 220.- En todo establecimiento proveedor de servicios de salud se debe contar, de acuerdo a su nivel de resolución, con personal médico capacitado y disponible para estabilizar a los pacientes en estado de emergencia, con independencia de su capacidad de pago.

Artículo 221.- La transferencia de un paciente, se hará cuando el beneficio de su traslado sobrepasa los riesgos que esto implica, debiendo el establecimiento proveedor de servicios de salud contar con el consentimiento del usuario o sus familiares, salvo las excepciones que establece el numeral 8 del artículo 8 de la Ley.

Artículo 222.- El traslado del paciente deberá observar las condiciones siguientes:

1. Ser apropiado y con personal debidamente entrenado.
2. Se cumplan los manuales establecidos en el sistema de referencia y

contrarreferencia.

3. Se cumplan con los criterios de recuperabilidad del estado de salud.
4. Que la unidad receptora tenga la capacidad técnica y profesional apropiada.
5. Adjuntar las copias del registro médico.

Artículo 223.- Los costos de las atenciones por una condición de emergencia médica recibidas por los afiliados o beneficiarios del régimen voluntario o contributivo en un establecimiento proveedor de servicios de salud no perteneciente a su red, los asumirá la empresa médica previsional, su aseguradora o el propio usuario quien deberá pagar las tarifas que defina el MINSA de acuerdo a la estimación de costos promedio.

Artículo 224.- El MINSA establecerá los procedimientos que deberán seguir los hospitales de la red pública para hacer efectivo el cobro de estos servicios a las empresas médicas previsionales. El MINSA reembolsará las tarifas por la atención de emergencia de los pacientes en régimen no contributivo, en los términos y en las condiciones que se determinen en la norma técnica.

Artículo 225.- El presente capítulo se aplicará cuando se apruebe la norma técnica respectiva.

Capítulo IX

De la Publicidad en Materia de Salud

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

1. La provisión de servicios de salud.
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 característica tóxicas.
7. Sustancias radioactivas y tóxicas.

8. Aquellos otros que defina el MINSA por razones sanitarias.

Artículo 227.- La publicidad en salud será orientadora y educativa respecto del producto o servicio del que se trate, para lo cual deberá:

1. Referirse a las características, propiedades y uso reconocidos de los productos, servicios y actividades en idioma español, en términos 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.

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

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

Artículo 229.- No se podrá realizar publicidad en salud cuando:

1. Induzca al error por falta de claridad del mensaje.
2. Oculte las contraindicaciones necesarias.
3. Exagere las características o propiedades de los productos o servicios.
4. Indique o sugiera que el uso de un producto o la provisión de un servicio son factores determinantes de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos que se incluyan en el mensaje siempre que no existan pruebas fehacientes que así lo demuestren.

5. Establezcan comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, pudiendo generar riesgos o daños a la salud.

Artículo 230.- El anunciante deberá comprobar cuando así lo requiera el MINSA las aseveraciones que realicen en su publicidad sobre:

1. Calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas.
2. Beneficio de empleo de los productos o servicios, así como señalar el grupo o sector al que dirige su publicidad.
3. Información técnica y científica.

Artículo 231.- La publicidad de la provisión de servicios de salud, no será autorizada cuando:

1. Desvirtúe o contravenga la normativa aplicable en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedad.
2. Ofrezca tratamientos preventivos, curativos o rehabilitadores de naturaleza médica o paramédica, cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.
3. No se demuestre que el establecimiento se encuentre habilitado por el MINSA y en consecuencia el personal, los recursos técnicos o materiales no reúnen los estándares de calidad establecidos por la respectiva norma técnicas.

TÍTULO XI

DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

Capítulo I

Aspectos Generales

Artículo 232.- El MINSA, en coordinación con las entidades públicas y privadas responsables, desarrollarán programas de salud ambiental y emitirá la normativa técnica correspondiente sobre:

1. El abastecimiento de agua de consumo humano.
2. Uso y reuso de aguas para riego de cultivos, áreas públicas y otras.
3. El manejo adecuado de excretas y aguas residuales.
4. El manejo de los desechos sólidos.
5. Eliminación y control de insectos, roedores y otros animales capaces de provocar daños a la salud humana.

6. El saneamiento en viviendas, peri domiciliar y construcciones en general.
7. El saneamiento en lugares públicos y de recreación.
8. La higiene y seguridad en el trabajo, en coordinación con el MITRAB.
9. La prevención, control y vigilancia sobre la contaminación del suelo y del aire.
10. Criterios para la evaluación toxicológica de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, la que permitirá sea aprobada por la instancia correspondiente para su importación, exportación, uso y distribución en el ámbito nacional.
11. La vigilancia y control de otros riesgos ambientales que causen daños a la salud humana.

Capítulo II

De la Contaminación Atmosférica

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

Artículo 234.- Los medios de transporte y, en especial los vehículos motorizados, cualquier otro que por su construcción y en uso puedan producir descargas contaminantes, deberán adaptarle los dispositivos necesarios para eliminar o disminuir los efectos de tales descargas.

Capítulo III

Del Agua para Consumo Humano

Artículo 235.- El MINSA determinará y exigirá el cumplimiento de las normas técnicas de calidad sanitaria, en las fuentes y sistemas de abastecimiento, establecimientos que procesan, almacenan y expenden agua para el consumo humano.

Artículo 236.- Para la utilización de una fuente de agua para consumo humano, previo al inicio de su funcionamiento se deberá cumplir con los parámetros físicos, químicos, microbiológicos y de metales pesados, para obtener el registro

de calidad del agua, avalado por el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.

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

Artículo 238.- Toda construcción, reparación o modificación de una obra pública o privada destinada al aprovechamiento del agua para el consumo humano deberá tener la autorización previa de las autoridades competentes, de acuerdo con lo establecido en la normativa correspondiente.

Artículo 239.- En los municipios y comunidades del país donde no hubiere sistema de abastecimiento de agua potable, los habitantes deberán utilizar las fuentes y métodos que el MINSA autorice; debiendo el Gobierno Municipal difundir dicha información.

Capítulo IV

De la Disposición de Excretas y Desechos Líquidos

Artículo 240.- Las excretas, las aguas residuales y las pluviales deberán ser descargadas, colectadas y eliminadas sanitariamente, de acuerdo con las normas técnicas respectivas.

Para el manejo y vigilancia sanitaria de las aguas residuales, se aplicará lo establecido en el Decreto 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.

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

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

Artículo 243.- El aprovechamiento de los afluentes de aguas residuales, en la crianza de especies acuáticas comestibles, cultivo de vegetales, frutas y otros, debe cumplir con el tratamiento establecido en la norma sanitaria.

Artículo 244.- Las autoridades sanitarias deben inspeccionar periódicamente cualquier establecimiento que produzca o trate aguas residuales, e imponer la sanción correspondiente por incumplimiento de las normas higiénicas-sanitarias de funcionamiento adecuado.

Artículo 245.- La construcción, reparación o modificación de una obra pública o privada destinada a la eliminación y disposición de excretas o aguas residuales,

solo podrá llevarse a cabo con el dictamen de la autoridad sanitaria.

Artículo 246.- En los lugares donde existan sistemas colectivos de disposición de excretas, los propietarios de inmuebles están obligados a conectarse a las redes sanitarias correspondientes.

Capítulo V

De Los Desechos Sólidos

Artículo 247.- En lo que respecta a desechos sólidos peligrosos y no peligrosos, se regulará de acuerdo al Decreto No. 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.

Artículo 248.- Los propietarios o poseedores de predios, sitios o locales abiertos en sectores urbanos, deberán cercarlos y mantenerlos libres de basura, malezas y aguas estancadas.

Las autoridades municipales y sanitarias deberán controlar el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 249.- Se prohíbe acumular desechos sólidos de cualquier naturaleza, lanzarlos o depositarlos en lugares no autorizados por las autoridades competentes. Para su acumulación, se deberá cumplir con las medidas que en conjunto las autoridades municipales, MINSA y MARENA establezcan.

Artículo 250.- Los establecimientos de salud humana y animal, públicos y privados que generan materias o sustancias biológicas, tóxicas, radioactivas o que puedan difundir elementos patógenos, orgánicos o inorgánicos, solo podrán acumularlos, transportarlos y eliminarlos, en la forma y lugares que se defina en la norma técnica respectiva.

Artículo 251.- Las empresas industriales o comerciales deberán contar con un sistema de disposición de desechos sólidos apropiados a la naturaleza de sus operaciones, por lo que la disposición final deberán realizarla en el sitio autorizado y en la forma indicada por las autoridades competentes.

Artículo 252.- Los desechos sólidos de las actividades agropecuarias y pesqueras deberán ser recolectados, transportados, depositados y eliminados o reciclados en forma sanitaria. Las personas responsables de dichas actividades deberán cumplir las instrucciones que la autoridad sanitaria y del ambiente les establezcan para su eliminación segura y sanitaria.

Artículo 253.- Las personas naturales o jurídicas que dirijan u organicen campamentos, actividades de recreación, de trabajo o de concentración

poblacional, deberán solicitar permiso a la autoridad sanitaria competente, siendo responsables del aseo del mismo y de la eliminación sanitaria de todos los desechos sólidos una vez que terminen sus operaciones.

Artículo 254.- El MINSA en conjunto con los Gobiernos Municipales, organismos de la sociedad civil y empresa privada, promoverá planes y programas para la recolección de desechos reciclables, contribuyendo a reducir los riesgos de las personas que se dedican a tales actividades.

Artículo 255.- Los Gobiernos Municipales, mediante ordenanza y en coordinación con el MINSA y el MARENA, harán cumplir las normas establecidas en este capítulo respecto al manejo de los desechos.

Capítulo VI

De los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares.

Artículo 256.- Las entidades públicas o privadas, que usan sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, deben cumplir con el dictamen técnico toxicológico que emite el MINSA para su registro.

Artículo 257.- Las entidades públicas o privadas que usen sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, deben cumplir con lo establecido en normativas específicas para la manipulación con equipos y medios de protección, que para tal efecto emita la entidad correspondiente.

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

Artículo 259.- Para obtener la autorización a que hace referencia el artículo 73 de la Ley, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la eliminación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, solicitarán licencia de funcionamiento ante la dependencia del MINSA que corresponda, quien deberá responder en un término menor de 15 días a partir de interpuesta la solicitud.

Artículo 260.- La licencia de funcionamiento a que hace referencia el artículo anterior tendrá una vigencia de un año, pudiendo ser renovada de acuerdo a las disposiciones establecidas para tal fin.

Capítulo VII

De la Salud Ocupacional

Artículo 261.- En materia de salud ocupacional el MINSA realizará las acciones siguientes:

1. Formular en coordinación con las entidades pertinentes el Plan Nacional de Salud Ocupacional en el cual se establecerán modelos de

prevención y de atención de la salud ocupacional y de ambientes laborales saludables.

2. En coordinación con el MITRAB:

2.1 Aplicar las normas para garantizar normas la salud ocupacional de los Trabajadores.

2.2 Emitir normativas para la evaluación médica periódica y tipos de exámenes a realizar a los trabajadores según el riesgo expuesto.

3. Exigir al empleador que en sus centros de trabajo se 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

Artículo 262.- Las personas deben permitir a las autoridades sanitarias debidamente identificadas, la entrada a su domicilio, con el fin de determinar si

existen animales nocivos a la salud pública o condiciones para su reproducción o permanencia y proceder a su eliminación en los casos en que corresponda.

Artículo 263.- Toda persona está obligada al cumplimiento de las prácticas o la ejecución de las obras que el MINSA ordene para evitar la presencia y persistencia de especies nocivas.

Artículo 264.- Están obligados a denunciar las zoonosis que el MINSA declare como obligatoria:

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

Artículo 265.- El dueño poseedor de animales enfermos, o sospechosos de estarlo, deberá someterlos a observación, aislamiento y cuidado en la forma que la autoridad de salud determine. Igual medida se aplicará a los animales de sangre caliente que hayan mordido o rasguñado a una persona, facilitando además el tratamiento, captura o decomiso de animales enfermos o sospechoso de estarlo. En casos de animales enfermos por rabia quedan en la obligación de sacrificarlos siguiendo las instrucciones de la autoridad sanitaria o de entregarlos a la unidad de salud para su sacrificio, cuando así lo ordene el MINSA.

Artículo 266.- La persona que sufrió una mordida o rasguño y pudiera haber sido infectada de rabia, deberá someterse a tratamiento y vigilancia médica en la forma que la autoridad sanitaria determine, pudiendo ésta decretar su hospitalización.

Artículo 267.- Los propietarios, administradores o encargados de establecimientos o lugares en que hayan permanecido animales enfermos o sospechosos de padecer de enfermedades transmisibles al hombre, estarán obligados a proceder a su desinfección o desinfestación, según proceda, debiendo observar, además, las prácticas que la autoridad de salud ordene.

Artículo 268.- El transporte de animales enfermos y la disposición de cadáveres de animales que hubieren padecido de zoonosis, será realizado en forma

sanitaria, de acuerdo a la norma técnica respectiva.

Artículo 269.- Las personas que internen animales al país deberán cumplir con todas las exigencias reglamentarias pertinentes y en especial las que se refieren a los certificados que las autoridades de salud y el MAGFOR, exijan.

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

Artículo 271.- Queda prohibida la entrada al país de animales afectados por enfermedades directa o indirectamente transmisibles al hombre, o sospechosos de estarlo, o si son portadores aparentes de parásitos cuya diseminación pueda constituir peligro para la salud de las personas o de otros animales, en caso de detectarse un animal en estas condiciones las autoridades de salud podrán ordenar que sea puesto en aislamiento o cuarentena.

Los animales enfermos podrán ser objeto de decomiso y sacrificio por la autoridad de salud y del MAGFOR, si fuere técnicamente necesario para proteger la salud de las personas.

Artículo 272.- Las personas naturales o jurídicas que se ocupen del transporte internacional de animales serán responsables del cumplimiento de las disposiciones reglamentarias pertinentes y si éstas no fueren cumplidas, estarán obligados a reembarcarlos al lugar de partida por su cuenta o a sufragar los gastos de las medidas que la autoridad de salud ordene tomar, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes.

Artículo 273.- De acuerdo a lo establecido en el artículo 71 de la Ley, la tenencia de animales sólo será permitida cuando no amenace la salud o la seguridad de las personas y cuando el lugar en que se mantienen reúna las condiciones de saneamiento exigido por el MINSA.

Artículo 274.- Se prohíbe mantener perros sueltos en las aceras, calles o lugares públicos; estos podrán circular en dichos lugares únicamente si son sujetados por personas mayores y que lleven puesto su bozal.

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

Artículo 276.- Queda prohibido conservar, distribuir, comercializar o entregar, a cualquier título, la carne o subproductos de animales muertos o sacrificados por

haber padecido de zoonosis, los que se eliminarán de acuerdo a las disposiciones para tal fin.

TÍTULO XII

CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Capítulo I

Aspectos Generales

Artículo 277.- Se entiende por Control Sanitario al conjunto de acciones para conseguir la máxima seguridad contra la propagación de enfermedades, con un mínimo de obstáculos para facilitar el tráfico de persona, productos, vehículos, objetos u otros.

Artículo 278.- El etiquetado de todos los productos a que se refiere el presente título será en español para su registro; en caso que 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

Artículo 279.- El MINSA y las autoridades de regulación ambiental, determinarán los manuales, para instalar establecimientos industriales, así como para ampliar, variar o modificar en cualquier forma la actividad original para la cual fue autorizado.

Artículo 280.- El MINSA dictará las medidas sanitarias que correspondan y aplicará las medidas administrativas en toda obra en construcción donde se detecten condiciones que representen riesgos para la salud o la vida de las personas, de acuerdo con las regulaciones complementarias. Deberán tomarse asimismo las medidas precautorias necesarias con el fin de garantizar la seguridad de los transeúntes.

Artículo 281.- Para el control y vigilancia de los establecimientos industriales, el MINSA realizará las siguientes acciones:

- 1.** Inspeccionar periódicamente los establecimientos industriales, evaluando las técnicas de producción las cuales se deben realizar con tecnología limpia.
- 2.** Clausurar temporal o permanentemente cualquier industria, que con su actividad ponga en peligro la salud humana por no adoptar las medidas sanitarias correspondientes.

Artículo 282.- Los propietarios de industrias deben cumplir con las medidas que les señale el MINSA para disminuir o eliminar la exposición de personas a productos peligrosos para la salud, derivados de sus actividades.

Capítulo III

Del Control Sanitario Internacional

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

Artículo 284.- El MINSA en coordinación con otras instancias gubernamentales podrá impedir o restringir la entrada o salida de todo tipo de vehículos, personas y carga, cuando se demuestre que representan o constituyan un riesgo para la salud de la población.

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

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

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

Artículo 287.- El MINSA tiene la facultad de someter a examen médico a cualquier persona que pretenda entrar al territorio nacional, cuando exista sospecha de que su ingreso constituye un riesgo para la salud de la población.

Artículo 288.- Los reconocimientos médicos que deba realizar el MINSA, tendrán preferencia sobre los demás trámites que corresponda efectuar a

cualquier otra autoridad.

Artículo 289.- Las personas que padezcan alguna de las enfermedades que represente riesgo para la salud pública, no podrán internarse al territorio nacional, hasta tanto no cumplan con los requisitos sanitarios correspondientes.

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

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

Artículo 291.- En los puestos fronterizos internacionales, el MINSA realizará, por razones de riesgo a la salud pública, la inspección médico–sanitaria a embarcaciones, aeronaves y vehículos terrestres, así como el examen médico de personas que viajen en ellas al momento de su arribo al territorio nacional, sin perjuicio de aplicar las medidas que, de acuerdo con la inspección practicada, considere pertinentes.

Artículo 292.- La desinsectación se llevará a cabo mediante la aplicación de sustancias plaguicidas autorizadas por el MINSA, que no sean inflamables y que no dañen el transporte ni sus materiales, sin que deban aplicarse en las áreas donde se manipulen y guarden alimentos. Dichas sustancias se aplicarán mediante la técnica de nebulización o pulverización, según la especie que se trate de eliminar.

Artículo 293.- En el caso de internación al país de una persona enferma, el capitán de la embarcación o aeronave que lo hubiere transportado, tendrán la obligación de manifestar tal situación en la declaración sanitaria que formule.

Igualmente, el responsable del medio de transporte o cualquier persona que durante el viaje advirtiere la existencia de un enfermo, deberá informarlo al personal de sanidad internacional.

Artículo 294.- En los casos a que se refiere en artículo anterior, el enfermo deberá exhibir certificado médico expedido por la autoridad sanitaria del país de procedencia, expresando que no se trata de alguna de las enfermedades listadas.

Cuando la persona tenga conocimiento de su afección a bordo del vehículo que lo transporte, el certificado será expedido por el médico a bordo, si lo hubiese.

Artículo 295.- Si al momento de su internación, la persona no tuviere el certificado médico a que se refiere el artículo anterior, el MINSA podrá ordenar

las medidas sanitarias que estime pertinentes.

Artículo 296.- Los Gobiernos Municipales en coordinación con el Ministerio de Transporte e Infraestructura en cuya circunscripción territorial haya puertos, aeropuertos y zonas terrestres fronterizas, deben mantener el control sobre la eliminación de desechos sólidos o líquidos producidos por barcos, aeronaves y transportes terrestres, así como la desinsectación y desratización.

Capítulo IV

Del Control Sanitario de las Bebidas Alcohólicas

Artículo 297.- Las disposiciones del presente capítulo, tienen como objetivo establecer las bases sobre la cual se regularán las fabricas y expendios de bebidas alcohólicas y se aplicarán a las:

1. Fábricas que procesen alcohol utilizado en la elaboración de bebidas alcohólicas.
2. Fábricas de bebidas alcohólicas.
3. Bebidas alcohólicas que se elaboren, hidraten, envasen, importen y vendan en el territorio nacional.

Artículo 298.- Para efectos del presente reglamento se define como:

1) Alcohol: El etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación de mostos adecuados.

2) Bebida alcohólica: El producto envasado, apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 0.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

3) Bebida alcohólica alterada es aquella que:

3.1 Ha sufrido transformaciones totales o parciales en sus características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes físicos, químicos o biológicos.

3.2 Se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazándolos o no, por otras sustancias.

3.3 Ha sido adicionada de sustancias, no autorizadas.

3.4 Ha sido sometida a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales.

3.5 Ha sido adicionada de sustancias extrañas a su composición.

4) Bebida alcohólica fraudulenta es aquella que:

4.1 Tiene la apariencia y características generales de la oficialmente aprobada y que no procede de los verdaderos fabricantes.

4.2 Se designa o expide con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.

4.3 Se denomina como el producto oficialmente aprobado, sin serlo.

4.4 Cuyo envase, empaque o rótulo contiene diseño o declaraciones, que puedan inducir a engaño respecto a su composición u origen.

4.5 Es elaborada por un establecimiento, que no haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento.

4.6 No posea registro sanitario.

4.7 Sea importada, sin llenar los requisitos señalados por el MINSA o,

4.8 No cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Reglamento y en las reglamentaciones posteriores expedidas por el MINSA para cada tipo de producto.

5. Equipo: El conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la elaboración, hidratación, envase y distribución de alcohol, las bebidas alcohólicas y sus materias primas.

6. Fábrica de alcohol: el establecimiento donde se produce alcohol etílico para la elaboración de bebidas alcohólicas.

7. Fábrica de bebidas alcohólicas: el establecimiento, en donde se elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas.

8. Flujo: Movimiento secuencial de materias primas a través de las diferentes etapas del proceso, para obtener el producto final deseado.

9. Materia prima: Sustancias naturales, procesadas o no que constituyen los componentes principales para la producción de alcohol o la elaboración de una bebida alcohólica apta para consumo humano.

10. Proceso: Conjunto de etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima para obtener alcohol o bebidas alcohólicas.

11. Producto terminado: Todo producto con un grado alcohólico apto

para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas, e insumos, o por manipulación (hidratación, envase) de un producto totalmente elaborado.

12. Sección: Parte de la fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o más etapas de un proceso.

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

Artículo 300.- Las fábricas a que se refiere el artículo anterior cumplirán las siguientes condiciones sanitarias:

1. Estar aisladas de focos de contaminación mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y estancamiento de aguas.
2. Sus secciones deben estar totalmente separadas de viviendas y no pueden ser utilizadas como dormitorios.
3. Contar con suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones adecuadas convenientemente distribuidos para las necesidades de las diferentes secciones; cuando se trate de fábricas donde se hidraten bebidas alcohólicas a granel deben constar con un desmineralizador o un destilador de agua.
4. Tener sistema de seguridad industrial, en las secciones que lo requieran.
5. Tener una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial apropiada a la capacidad y al volumen del local.
6. Tener una ventilación natural o artificial de tal manera que no haya malos olores en ninguna de las secciones del establecimiento.
7. No permitir la presencia de animales en las diferentes secciones de la fábrica.
8. Tener un adecuado sistema de recolección y almacenamiento de basuras que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas.
9. Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa.
10. Contar con servicios sanitarios, separados para hombres y mujeres, aislados de las diferentes secciones de la fábrica, los cuales se

mantendrán en forma permanente limpios.

11. Tener una sala independiente de los servicios sanitarios que sirva de guardarropa y cuente con gavetas para cada uno de los operarios y,

12. Disponer de un botiquín para la provisión de primeros auxilios a los trabajadores.

Artículo 301.- Toda fábrica de alcohol o bebidas alcohólicas deberá contar dentro de sus instalaciones con un laboratorio para el control de calidad de sus productos con el fin de realizar los controles necesarios permanentes a la materia prima, producto en proceso, producto terminado, envase y empaque de cada uno de los lotes de producción.

Artículo 302.- Cuando se requieran análisis de gran precisión no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado se deberán contratar los servicios de un laboratorio de control de calidad con licencia sanitaria de funcionamiento vigente para tales fines y deberá llevar los protocolos analíticos.

Artículo 303.- Cuando el laboratorio de control de calidad determine que la bebida procesada ha sido alterada, deberá informar al MINSA dentro de las veinticuatro horas siguientes a que tenga conocimiento del hecho. Igual procedimiento se seguirá cuando se determine que la bebida que pretende ser distribuida es fraudulenta.

Artículo 304.- EL MINSA vigilará lo relacionado con el control de calidad del alcohol y de bebidas alcohólicas que se realice directamente por el laboratorio de la fábrica.

Artículo 305.- Todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben llevar un archivo de los protocolos analíticos correspondientes a cada lote de producto elaborado, incluyendo la materia prima, producto en proceso, producto terminado, lavado de envase, agua y material de empaque, los cuales estarán a disposición de las autoridades sanitarias.

Artículo 306.- Las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deberán contar como mínimo con los servicios de un profesional capacitado para garantizar las condiciones sanitarias del alcohol y de las bebidas alcohólicas.

Artículo 307.- La licencia sanitaria de funcionamiento de las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la fecha de entrega, siempre y cuando se conserven las condiciones básicas sanitarias con las cuales se otorgó.

Artículo 308.- Las personas o entidades públicas o privadas que a cualquier título elaboren, hidraten, envasen, importen o exporten bebidas alcohólicas para suministrar al público, deben obtener del MINSA, un Registro Sanitario del

producto conforme con lo establecido en el presente Reglamento.

Las especificaciones del envase y la presentación de los mismos, se ajustarán a los requisitos de higiene sanitaria y calidad, reguladas mediante norma técnica propuesta por el MINSA, de acuerdo a la legislación vigente en materia de normalización técnica.

Artículo 309.- Los registros sanitarios para las bebidas alcohólicas tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la entrega del mismo, al cabo de los cuales debe ser renovado.

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

Artículo 311.- Los productos nacionales e importados, objeto del presente reglamento, deben cumplir con la norma técnica de etiquetado de bebidas alcohólicas.

Artículo 312.- Toda publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere aprobación del MINSA, la cual se tramitará una vez obtenido el respectivo Registro Sanitario. Toda modificación a la publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere previa aprobación de la instancia correspondiente del MINSA.

Capítulo V

De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas.

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

Artículo 314.- Todos los materiales de reposición periódica, órtesis, prótesis, instrumentos, equipos odontológicos y equipo médico deben tener registro sanitario en el MINSA para su importación, exportación, distribución y comercialización.

Artículo 315.- Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y suministro de instrumentos, insumos, órtesis, prótesis, cuando esté prohibido su uso o consumo en el país de origen, cuando estén en mal estado de conservación, tengan defectos de funcionamiento o carezcan de la rotulación

adecuada en idioma español, que indique su naturaleza; sus características y sin que se acompañe de parte del fabricante las instrucciones para su uso correcto. Salvo cuando exista traducción al idioma español autenticado por notario público.

Artículo 316.- El registro de materiales de reposición periódica, prótesis, órtesis, instrumental médico, odontológico y materiales odontológicos serán gestionados para su registro por profesionales del área de las ciencias médicas y electromedicina.

Artículo 317.- Los requisitos para el registro de los insumos a que se refiere este capítulo son:

1) Inscripción del representante en el registro del MINSA, como importador autorizado de material de reposición periódica y reactivo de laboratorio.

2) Formulario de solicitud firmada por representante legal de la casa proveedora; en dicho formulario deberá constar:

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.

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

Artículo 319.- El MINSA, controlará que los equipos e insumos cuenten con la garantía de calidad del fabricante y que se comprometan al suministro de repuestos y mantenimiento de los equipos, de acuerdo a manuales y la legislación aplicable.

Artículo 320.- Si se comprueba que para obtener el registro se hizo uso ilegal de una marca, nombre o diseño a consecuencia de lo cual haya mal funcionamiento o provoca perjuicio para la salud, se cancelará el registro sanitario.

Artículo 321.- La dependencia correspondiente del MINSA administrará el registro de los productos mencionados en este capítulo, para lo cual se definirán los requisitos y procedimientos.

TÍTULO XIII

DE LA EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN

Capítulo I

Aspectos Generales

Artículo 322.- La información, educación y comunicación social en salud tienen por objeto fomentar en la población actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades desde el punto de vista individual, colectivo, así como para protegerse contra otros riesgos que pongan en peligro la salud.

Artículo 323.- La educación para la salud será acción básica del MINSA. A esos efectos, en coordinación con el Ministerio de Educación y demás integrantes del Consejo Nacional de Salud, elaborará programas obligatorios de educación para la salud y demás medidas destinadas a ese fin, que deberán impartirse en establecimientos públicos y privados de enseñanza.

Artículo 324.- La educación para la salud tiene por objeto:

1. Proporcionar a la población los conocimientos para desarrollar actitudes y prácticas saludables, conocimientos sobre las enfermedades y de los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente en la salud.

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 dependencia de fármacos, salud ocupacional, uso adecuado de los servicios de salud, prevención de accidentes, prevención y rehabilitación de la incapacidad, detección oportuna de enfermedades, prevención y control de enfermedades transmisibles, saneamiento ambiental, higiene de los alimentos, higiene escolar y sustancias tóxicas.

3. Informar y fomentar estilos de vida saludable, la autoestima de la población y del personal de salud y las comunidades.

4. Brindar información relativa a las condiciones sociales, económicas y ambientales y la que se refiere a factores y comportamientos de riesgo, además del uso del sistema de asistencia sanitaria.

Artículo 325.- La educación para la salud tiene como propósito:

1. Fomentar en la población el desarrollo de actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades individuales, colectivas, accidentes y, protegerse de los riesgos que pongan en peligro su salud.

2. Proporcionar a la población los conocimientos sobre las causas de las enfermedades y de los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente en la salud.

Artículo 326.- Los Consejos Municipales de Salud incorporarán en sus planes de trabajo territoriales, programas de educación y protección para la salud.

Capítulo II

De la Investigación en Salud

Artículo 327.- El Estado promoverá y facilitará la investigación como acción básica y fundamental del sector de la salud, a través de la dependencia que corresponda del MINSA.

Artículo 328.- El objetivo de la investigación en salud es contribuir al mejoramiento permanente de la salud de la población, considerándose la realidad socio-sanitaria, de género, generacional, causas y mecanismos que la determinen, modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones.

Artículo 329.- La investigación en salud comprenderá, entre otras, las áreas de epidemiología, organización y gestión, medicina clínica, farmacología y las disciplinas sociales relacionadas con la salud.

Artículo 330.- Las instituciones del sector de la salud garantizarán el desarrollo de la investigación, facilitando los recursos básicos necesarios a sus investigadores.

Capítulo III

De la Promoción

Artículo 331.- La promoción de la salud tiene como propósito contribuir a la mejoría de la salud y calidad de vida de los ciudadanos de nuestro país.

Artículo 332.- El propósito en general de la promoción en salud es:

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

Artículo 333.- La promoción de la salud, bajo la conducción de las autoridades sanitarias, es un proceso de información, educación, comunicación, formulación de políticas y participación plena de la población en la reorientación de los servicios de salud, hacia un enfoque holístico y preventivo, que proporcione a las personas los medios necesarios para mejorar y ejercer un mejor control sobre su salud.

Artículo 334.- La promoción de la salud tiene por objeto crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en las personas las actitudes, valores y conductas adecuadas para motivar su

participación en beneficio de la salud individual y colectiva.

Artículo 335.- La promoción de la salud constituye un quehacer multisectorial por los factores políticos, económicos, sociales, culturales y medioambientales que intervienen a favor o en contra de la salud de las personas y comunidades.

Artículo 336.- Para que la promoción de la salud sea una herramienta de trabajo práctica enfocada en los factores determinantes de la salud, se establecen cuatro estrategias de acción a ser impulsadas por las autoridades de salud y la población:

1. Crear espacios libres y entornos saludables. La creación de entornos favorables en la comunidad, en el trabajo, en la escuela y en el hogar, es la piedra angular de las acciones de promoción de la salud.

2. Reforzar la acción comunitaria. El fortalecimiento de la participación comunitaria es importante para la consecución de los logros.

3. Desarrollar aptitudes y actitudes personales. El desarrollo de habilidades personales para el cuidado de la salud es muy importante por lo que se fortalecerá la dimensión colectiva y su influencia en la toma de decisiones.

4. Orientar los servicios de educación en salud. El personal de salud liderará el movimiento hacia un nuevo enfoque de la salud pública, yendo más allá de su responsabilidad por los servicios curativos y clínicos. El prestador de servicios deberá jugar un papel de catalizador en la comunidad para motivar, asesorar, adiestrar y acompañar a las redes de voluntarios que trabajan por la salud de sus comunidades.

TÍTULO XIV

DE LOS REGÍMENES

Capítulo I

Generalidades

Artículo 337.- De acuerdo a lo previsto en el artículo 38 de la Ley, se establecen las condiciones para la aplicación de los regímenes: contributivo, no-contributivo y voluntario.

Artículo 338.- La población perteneciente al régimen contributivo, tendrá derecho al conjunto de beneficios establecidos en la legislación del sistema de seguridad social "régimen contributivo". De igual forma los asegurados a la previsión social del Ejército de Nicaragua y Policía Nacional serán cubiertos por sus respectivos programas.

Artículo 339.- La población perteneciente al régimen no contributivo, tendrá derecho a los planes y programas de salud, definidos por el MINSA, a los cuales accederá a través de los establecimientos proveedores de servicios de salud, de acuerdo al nivel de resolución y capacidad de oferta.

Artículo 340.- La población perteneciente al régimen voluntario, tendrá derechos a los beneficios ofrecidos por las empresas aseguradoras o por las instituciones privadas o públicas proveedoras de servicios de salud, debidamente habilitadas por el MINSA, de acuerdo a sus preferencias y capacidad de pago.

Artículo 341.- Con el propósito de garantizar lo establecido en el artículo 44 de la Ley, todo usuario que ingrese a un establecimiento proveedor de servicios de salud, deberá informar de manera inmediata en el momento de su ingreso, el régimen al que está adscrito incluyendo los planes y cobertura voluntaria a que tiene derecho, excepto cuando se trate de una condición médica de emergencia, sin perjuicio del derecho del reembolso frente al establecimiento proveedor público.

Artículo 342.- El establecimiento proveedor de servicios de salud, estará obligado a aplicar la prelación establecida en el artículo 44 y del artículo 52 de la Ley, registrando a los usuarios atendidos, en los formatos que el MINSA establezca para ello.

Capítulo II

Del Modelo de Financiamiento del Régimen Contributivo

Artículo 343.- Los recursos del régimen contributivo tienen por objeto el financiamiento de los servicios y programas de salud que desarrolle el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social y dentro de las actividades previstas en la Ley y la Ley Orgánica de Seguridad Social.

Artículo 344.- El patrimonio del fondo del régimen contributivo ésta 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 adquiriera legalmente por cualquier otro título.

Capítulo III

Del Modelo de Financiamiento del Régimen No Contributivo

Sección I

De los Recursos del Régimen No Contributivo

Artículo 345.- Los recursos del régimen no contributivo tendrán por objeto el financiamiento de los servicios y programas de salud, dentro de las actividades previstas en este Reglamento y demás normas aplicables, para lo cual proveerá las asignaciones presupuestarias correspondientes a los establecimientos respectivos.

Artículo 346.- Según los artículos 37 y 43 de la Ley, el régimen no contributivo se financiará, con:

1. Las asignaciones del Presupuesto General de la República, así como cualquier otro aporte de asignaciones especiales.
2. Los ingresos obtenidos de la venta de servicios al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, a personas naturales o jurídicas por medio del servicio privado de los establecimientos proveedores de servicios de salud.
3. Las donaciones, aportes, subvenciones y demás recursos financieros que reciba de personas naturales, jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, bajo las previsiones de la Ley General de Presupuesto de la República de Nicaragua.
4. Los recursos del crédito externo con destinación específica que conforman 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 artículos 2 y 3 anteriores.
6. Los demás recursos que establezcan otras leyes y normas aplicables.

Artículo 347.- Para efecto de definir el monto de las asignaciones del Presupuesto General de la República de que tratan los artículos 37 y 43 de la Ley, el Poder Ejecutivo tomará en consideración los costos de provisión de los servicios propios del régimen no contributivo. La provisión de estos servicios estará orientada a garantizar la atención de las prioridades de salud de su población beneficiaria.

Artículo 348.- Para efecto de lo establecido en el artículo anterior, el MINSA establecerá la metodología y procedimientos que deberán seguir dichas

entidades en la presentación de los requerimientos que se enviarán a la entidad encargada del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 349.- Los recursos del régimen no contributivo según mandato del artículo 40 de la Ley se destinarán prioritariamente al financiamiento de los siguientes programas, de acuerdo con lo dispuesto por el presente Reglamento:

1. Programas de prevención y promoción de salud.
2. Programas de recuperación y rehabilitación que hacen parte de la asistencia social.

Adicionalmente financiará:

1. Programa de atención a enfermedades de alto costo.
2. Programa de emergencia.

Artículo 350.- Son beneficiarios de los recursos del régimen no contributivo la población vulnerable de que trata el numeral 2 del artículo 8 de la Ley y que no esté en capacidad de afiliarse a los regímenes contributivo y voluntario.

Artículo 351.- Todos los programas señalados en el presente capítulo, serán aplicados a la norma técnica correspondiente y las aplicables relacionadas con el régimen presupuestario dictadas por la entidad estatal encargada del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Sección 2

De las Operaciones Financieras del Régimen No Contributivo

Artículo 352.- Para definir los criterios de asignación y distribución de los recursos del régimen no contributivo destinados a financiar el gasto corriente, estos se clasifican en:

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.

Artículo 353.- Los recursos de inversión del régimen no contributivo se manejarán en forma independiente, de acuerdo con los planes especiales de

inversión que hayan sido aprobados en el Plan Estratégico del MINSA y se distribuirán de acuerdo con lo dispuesto en dichos planes.

Artículo 354.- Los recursos del régimen no contributivo se distribuirán a las unidades ejecutoras teniendo en cuenta los criterios definidos en el presente Reglamento, que serán diferentes para cada uno de los grupos establecidos.

Artículo 355.- Los indicadores que harán operativos los criterios de distribución establecidos en el presente Reglamento, serán definidos por la norma técnica correspondiente.

Sección 3

Criterios de Asignación de Recursos a las Entidades Territoriales

Artículo 356.- Los recursos del primer grupo definido en el artículo 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.

Artículo 357.- Los criterios específicos de que trata el artículo anterior son los siguientes:

1) Poblacionales.

1.1 Análisis Territorial: En este debe considerarse la densidad poblacional del territorio que demanda sus servicios, sin guiarse exclusivamente por la división político administrativa de los departamentos y regiones autónomas del país, a efecto de considerar también el acceso a los mismos de acuerdo a la red vial disponible.

1.2 Estructura demográfica: Siendo criterios de discriminación positiva, la población infantil, mujeres en edad reproductiva y la de tercera edad.

2) Nivel socioeconómico: Población pobre, con énfasis en pobreza alta y severa.

3) Perfil epidemiológico: Las asignaciones de recursos deben tener en cuenta la situación de salud de la población (incluyendo la presencia de factores que afectan la salud de las personas, la familia, la comunidad y el ambiente) y la incidencia y prevalencia de las distintas enfermedades.

4) Productividad: Se debe tomar en cuenta la optimización en la utilización de los recursos financieros asignados a la unidad ejecutora.

Artículo 358.- Mecanismos de pago del SILAIS a los establecimientos proveedores de servicios de salud de primer nivel:

1. Presupuesto de ítems por renglón o presupuesto prospectivo:

Esta forma de asignación financiera vincula la producción con los costos observados en el establecimiento proveedor de servicios de salud a la que se entregan, estableciendo un estricto control sobre la utilización de los recursos en función de los rubros legibles para cada renglón de gasto. El MINSA incentivará la asignación de este presupuesto para comprar la producción del establecimiento proveedor de servicios de salud.

2. Capitalización simple: Asignación presupuestaria en función de la población a cubrir.

3. Capacitación ajustada por riesgo: En la medida que disponga de la información y de los recursos se podrán asignar, tomando en cuenta las condiciones de pobreza, la perspectiva urbana, rural, estructura demográfica, incidencia y prevalencia de enfermedades.

4. Pago por servicios o eventos: En los casos que excepcionalmente se desea promover la provisión de servicios de salud para un grupo específico, se podrá establecer una asignación particular para el conjunto de prestaciones priorizadas, para ello se deberá establecer una tarifa y un sistema de información, vigilancia y control.

Artículo 359.- Los recursos del segundo grupo definido en el artículo 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.

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

Artículo 361.- Los criterios específicos de que trata el artículo anterior son los siguientes:

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

Artículo 362.- De acuerdo a los criterios mencionados en el artículo precedente, el MINSA definirá la asignación presupuestaria máxima a la que tendrán derecho los hospitales y la transferencia efectiva de los recursos se realizará mediante alguno de los mecanismos de pago siguientes:

1. Transferencia de categoría por renglón o presupuesto

prospectivo: Este mecanismo de pago vincula la asignación financiera con la producción en el establecimiento proveedor de servicios de salud a la que se entregan, aplicando un estricto control sobre la utilización de los recursos en función de los rubros elegibles para cada renglón de gasto. El MINSA incentivará la asignación prospectiva de este presupuesto para comprar la producción del mismo.

2. Pago por servicios o eventos: Se establecerá una tarifa por egreso, diferenciando los casos médicos o quirúrgicos, consultas de emergencia o externa, utilizando la tabla de unidades relativas que el MINSA establezca.

3. Pago por grupo de diagnósticos relacionados: El MINSA establecerá los criterios para agrupar los diagnósticos, para los cuales se definirá una tarifa de acuerdo a los resultados de los estudios de costos.

Sección 4

De las Transferencias de Recursos

Artículo 363.- El MINSA transferirá los recursos aprobados en el Presupuesto General 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

Artículo 364.- Los recursos destinados al financiamiento del régimen no contributivo, estarán sometidos a los sistemas de control de la administración pública establecidos en la Constitución Política, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y las normas de ejecución presupuestarias de la entidad estatal encargada de la hacienda y el crédito público.

Artículo 365.- Los recursos financieros objeto de verificación, control y seguimiento de los programas y formación de balances, podrán ser auditados, por:

1. Auditores internos del MINSA sin relación de dependencia con los mismos.
2. Auditores externos sin relación de dependencia con los mismos, de reconocida idoneidad y solvencia profesional, cuya contratación deberá ser aprobada de acuerdo a la legislación vigente.

Artículo 366.- Las atenciones por accidentes y enfermedades de alto costo que defina, mediante norma técnica, el MINSA, serán cubiertas con recursos del régimen no contributivo, para lo cual el costo de referencia deberá incluir el de dichas atenciones según el tamaño de la población pobre y la capacidad de repuesta que posean los establecimientos públicos proveedores de servicios de salud, en la circunscripción territorial.

Capítulo IV

Del Modelo del Régimen Voluntario

Artículo 367.- Los recursos del régimen voluntario provienen de los propios usuarios, familias o empresas, e incluyen:

1. Los aportes de los afiliados a este régimen, destinadas a financiar planes adicionales a los establecidos como obligatorios en la Ley General de Salud, y la Ley de Seguridad Social para el régimen contributivo obligatorio.
2. Los rendimientos financieros que se obtengan por el manejo de sus excedentes de liquidez.
3. Los copagos y cuotas moderadas enteradas por sus afiliados y beneficiarios.
4. Pagos directos.

Artículo 368.- Los recursos del régimen voluntario deben cubrir de forma obligatoria las emergencias para las enfermedades incluidas en el respectivo contrato de afiliación.

TÍTULO XV

SUB SISTEMAS DEL SECTOR

Capítulo Único

Sistema de Información

Artículo 369.- Para efectos de lo dispuesto en el numeral 34, del artículo 7 de la Ley, el MINSA diseñará un sistema de información al que las entidades que integran el sector de la salud, deberán remitir la información relacionada con los módulos definidos en el siguiente artículo, en los plazos, contenido y condiciones técnicas establecidas en la norma correspondiente.

Artículo 370.- El sistema de información, estará integrado por los módulos de:

1. Vigilancia del estado de salud de la población.
2. Manejo presupuestal.
3. Referencia y contrarreferencia de pacientes.
4. Gestión.
5. Contable y financiero para las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud.
6. Estadística de provisión de servicios de salud.
7. Sistema nacional de estadísticas vitales.
8. Registro de licenciamiento y acreditación de instituciones.
9. Divulgación de información y atención a la comunidad.
10. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
11. Afiliados al INSS.
12. Control sanitario de bienes y servicios.
13. Los demás aspectos que fije la normativa.

TÍTULO XVI

DE LA ACTIVIDAD MÉDICA LEGAL

Capítulo I

Generalidades

Artículo 371.- Son actividades médico legales, las que se realizan en cualquier institución o establecimiento de salud, para proveer atención por enfermedad o por lesión, o procedimientos de observación, intervención y análisis de un cadáver, en los casos en que se pueda derivar responsabilidad penal y/o civil; su resultado se expresa en forma de declaraciones, dictámenes, informes, certificados, reportes, emitidos expresamente por el director del establecimiento de salud, dirigido a las autoridades judiciales o a los funcionarios de los organismos competentes. Para los casos de violencia intrafamiliar, se deben implementar las normas y procedimientos establecidos para tales fines.

Artículo 372.- Las actuaciones a que se refiere el artículo anterior tienen validez cuando se expresen por escrito, en modelos impresos o no, de acuerdo con lo que legal o administrativamente se haya dispuesto.

Artículo 373.- El director del establecimiento de salud, autorizará la remisión del resultado de las actividades médico-legales, a las autoridades judiciales competentes; excepto cuando la actividad médico-legal sea practicada por médico forense debidamente nombrado conforme a la Ley, en cuyo caso sólo se establecerán las coordinaciones con el director del establecimiento de salud.

Artículo 374.- Toda persona que asista al servicio de emergencia, presentando lesión, deberá ser anotada y descrita en el libro de registro correspondiente.

El jefe del departamento de emergencia, autorizará la información relativa al pronóstico de pacientes en situaciones médico-legales.

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

- 1.** Conservar, custodiar y tener a disposición de la autoridad competente, los proyectiles extraídos en intervenciones quirúrgicas en los casos que corresponda.
- 2.** Preservar, conservar y custodiar las prendas de vestir de los lesionados, entendiéndose por tales, aquellas personas que se presuman han sido víctimas de la comisión de un delito.
- 3.** Emitir periódicamente reportes del estado físico de los lesionados ingresados en el hospital o que se atiendan en la consulta externa del mismo; dichos reportes deberán ser elaborados con la prioridad que disponga la autoridad competente y en caso de ocurrir cualquier cambio en el estado físico del lesionado.
- 4.** Emitir los certificados de defunción en los modelos oficiales aprobados

para cada caso.

5. Emitir los certificados que determina la Ley de Seguridad Social.
6. Emitir el informe o certificado correspondiente a los reconocimientos o exámenes para determinar edad a solicitud de la autoridad competente.
7. Emitir informe o certificación del reconocimiento o examen en todos los casos de delitos de orden sexual, siempre que dichas diligencias sean solicitadas por las autoridades competentes.
8. Expedir el certificado del reconocimiento de presuntos enajenados mentales, cuando estos presenten trastornos mentales de carácter peligroso.
9. Emitir certificación de reconocimiento o examen en caso de lesiones físicas y/o psicológicas producto de violencia intrafamiliar, estableciendo el tipo y gravedad de las lesiones, a solicitud de las autoridades pertinentes.

Capítulo II

De las Autopsias

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

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

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

7. Cuando sea el caso, establecer el tiempo probable de sobrevivencia y los hechos o actitudes de posible ocurrencia en dicho lapso, teniendo en cuenta la causa de la muerte.

8. Aportar información para efectos del dictamen pericial.

9. Practicar viscerectomías para recolectar órganos u obtener muestras de componentes anatómicos o fluidos orgánicos para fines de docencia o investigación.

Artículo 378.- Las autopsias médicos-legales procederán obligatoriamente en los siguientes casos:

1. Homicidios o sospechas de homicidio.

2. Suicidio o sospecha de suicidio.

3. Muerte accidental o sospecha de la misma.

4. Otras muertes en las cuales no exista claridad sobre su causa.

5. Para coadyuvar a la identificación de un cadáver a solicitud de autoridad competente.

Artículo 379.- Son requisitos previos para la práctica de autopsias médico-legales los siguientes:

1. Diligencias de levantamiento de cadáver, elaboración de acta correspondiente a la misma y envío de ésta al perito conjuntamente con la historia clínica en aquellos casos en que la persona fallecida hubiese recibido atención médica.

2. Solicitud escrita de la autoridad competente.

3. Fijación del hallazgo del cadáver.

Cuando la muerte ocurra en un establecimiento de salud, el médico que la diagnostique, entregará de manera inmediata la historia clínica correspondiente al director respectivo.

Artículo 380.- Para los objetivos de las autopsias médico-legales, las evidencias o pruebas físicas relacionadas con el cadáver disponible en el lugar de los hechos, así como la información pertinente a las circunstancias conocidas anteriores o posteriores a la muerte, una vez recolectadas, quedarán bajo la responsabilidad de los funcionarios o personas que formen parte de una cadena de custodia, que se inicia con la autoridad que deba practicar la diligencia de levantamiento de cadáver y finaliza con el juez de la causa y demás autoridades del orden jurisdiccional que conozca de la misma.

Artículo 381.- Los funcionarios o personas que intervengan en cadena de custodia deberán dejar constancia escrita sobre:

1. La descripción completa y discriminada de los materiales y elementos relacionados con el caso, incluido el cadáver.
2. La identificación del funcionario o persona que asume la responsabilidad de la custodia de dicho material señalando la calidad en la cual actúa e indicando el lapso circunstancias y características de la forma en que sea manejado.

Artículo 382.- Son objetos de las autopsias clínicas de los siguientes:

1. Establecer las causas de la muerte, así como la existencia de enfermedades asociadas y otras particularidades del individuo y de su medio ambiente.
2. Aportar la información necesaria para la diligenciar el certificado de defunción.
3. Confirmar o descartar la existencia de una entidad patológica específica.
4. Determinar la evolución de las enfermedades encontradas y las modificaciones debidas al tratamiento en orden a establecer la causa directa de la muerte y sus antecedentes.
5. Efectuar la correlación entre los hallazgos de las autopsias y el contenido de la historia clínica correspondiente, cuando sea del caso.
6. Practicar viscerectomías para recolectar órganos y obtener muestras de componentes anatómicos o líquidos orgánicos para fines de docencia e investigación.

Artículo 383.- Son requisitos previos para la práctica de autopsias clínicas los siguientes:

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

Artículo 384.- La autopsia, podrá realizarse, sin consentimiento de los familiares, en caso de emergencia sanitaria. En aquellos en los cuales la investigación científica, con fines de salud pública así lo demande y en los caso en que la exija al médico que deba expedir el certificado de defunción.

Artículo 385.- Las autopsias clínicas podrán ser practicadas por:

1. Médicos designados para tales fines por el respectivo establecimiento proveedor de servicios de salud, de preferencia patólogos o quienes adelanten estudios de post-grado en enfermedad.

2. El médico que deba expedir el certificado de defunción, cuando la autopsia constituya una condición previa para su expedición.

Artículo 386.- El patólogo o patólogos que hayan practicado una autopsia clínica en la que se aprecien elementos que permitan sospechar un delito o negligencia manifiesta, procederán, de inmediato a informarlo por escrito al director del establecimiento de salud, con el fin de que éste lo participe a las autoridades correspondientes.

Capítulo III

De las Viscerectomías

Artículo 387.- En correspondencia con lo establecido en el artículo 76 de la Ley, las viscerectomías pueden ser médicos-legales cuando su práctica sea parte del desarrollo de una autopsia médico legal y clínicas, en los demás casos.

Artículo 388.- Las entidades diferentes de las que cumplen objetivos médico-legales, únicamente podrán practicar viscerectomías para fines docentes o de investigación, previa autorización de los deudos de la persona fallecida; requisito 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.

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

TÍTULO XVII

CONTROL Y SUPERVISIÓN

Capítulo I

De la Declaración de Emergencia Sanitaria

Artículo 390.- De acuerdo a lo establecido en el artículo 21 de la Ley, el Titular del MINSA declarará la emergencia sanitaria, siguiendo los procedimientos establecidos en el presente reglamento y manuales correspondientes.

Artículo 391.- Se considera que existe peligro de epidemias, cuando ocurra cualquiera de los siguientes eventos:

1. Situaciones de desastres naturales.
2. Incremento de vectores.
3. Brotes epidémicos.

Artículo 392.- Previo a la declaratoria de emergencia sanitaria el MINSA, debe convocar con carácter de urgencia, al Consejo Nacional de Salud, y a los respectivos Consejos Departamentales, Consejos Regionales Autónomos de la Costa Atlántica y Consejos Municipales de Salud para coordinar las medidas a tomar.

Artículo 393.- La declaratoria de emergencia sanitaria debe contener:

1. Identificación del territorio afectado.
2. Medidas necesarias para proteger a la población en riesgo.
3. Integración del comité de atención.
4. Señalamiento del período de duración.

Artículo 394.- El comité de atención a la emergencia sanitaria monitorizará y evaluará el cumplimiento de las medidas sanitarias adoptadas en la declaratoria de emergencia sanitaria, así mismo deberá notificar al sistema de vigilancia del estado de salud la fecha de ocurrencia del último caso epidémico, a efecto de registrar el plazo establecido en la Ley para levantar la emergencia sanitaria.

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

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

Artículo 397.- En el caso de desastres, el MINSA, por medio de los 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

Artículo 398.- La autorización es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente, permite a una persona natural o jurídica, pública o privado, la realización de actividades relacionadas con la salud humana en los casos y con los requisitos y modalidades que determine este Reglamento y las disposiciones que del mismo emanen.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o certificado de control sanitario y las que no están inscritas a un procedimiento específico se registrarán por lo establecido en este capítulo.

Artículo 399.- Las autoridades sanitarias serán otorgadas por el MINSA o por los Gobiernos Municipales, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Artículo 400.- Las autoridades competentes expedirán las autorizaciones respectivas, cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y pagados los derechos correspondientes.

Artículo 401.- Las autorizaciones podrán prorrogarse de conformidad con los términos que al efecto fije este Reglamento. La solicitud deberá presentarse a las autoridades correspondientes con treinta días laborales de antelación al vencimiento de la autorización.

Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señale este Reglamento y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.

Artículo 402.- Requieren la licencia sanitaria, los establecimientos a que se refiere este Reglamento, con las excepciones que en el mismo se establecen. Cuando los establecimientos con licencia, cambien de ubicación, requerirán nueva licencia sanitaria.

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

Artículo 404.- Para obtener la licencia sanitaria deberá presentarse ante el MINSA, solicitud escrita y por triplicado, en la que deberá indicarse:

1. Nombre y domicilio del establecimiento de que se trate y en su caso, nombre y domicilio del propietario.
2. El nombre del representante legalmente constituido en caso de tratarse de persona jurídica.
3. Nombre y domicilio del profesional responsable y el número de registro

profesional.

4. Organización interna.
5. Recursos humanos, materiales y financieros con los que cuente.
6. Actividades que pretenda desarrollar.
7. Matrícula de la alcaldía municipal respectiva.
8. Reglamento interior del establecimiento, salvo el caso de los consultorios.
9. Los demás datos que señale el MINSA, de acuerdo a la normativa técnica respectiva.

A la solicitud deberá adjuntarse la documentación comprobatoria de la información que se suministre, así como plano y memoria descriptiva del local que ocupe y de cada una de las secciones que lo integran, con especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios.

Artículo 405.- Requiere de permiso; la construcción, ampliación, remodelación, rehabilitación, acondicionamiento y equipamiento de los establecimientos dedicados a la provisión de servicios de atención en salud, en cualquiera de sus modalidades.

Artículo 406.- Para obtener los permisos a que se refiere el artículo anterior, además de cumplir con las obligaciones que establece el presente Reglamento, se estará a lo previsto por los manuales correspondientes.

Artículo 407.- Los responsables de los establecimientos contemplados en este Reglamento, en los que se pretenda cambiar las condiciones que hubieren sido exigidas para el otorgamiento de la licencia sanitaria, deberán dar aviso a la autoridad sanitaria, en un plazo de por lo menos treinta (30) días, previos a la fecha en que se pretende realizar el cambio.

Artículo 408.- Cuando por decisión propia, en el establecimiento se vaya a suspender temporal o definitivamente la provisión de sus servicios, el titular de la autorización, deberá dar aviso de ello al MINSA por lo menos con treinta (30) días de anticipación. Si la suspensión es definitiva, la autoridad sanitaria procederá a la revocación de la autorización respectiva. En el caso de suspensión temporal, deberá darse aviso de inmediato de la reanudación de labores.

Artículo 409.- Toda solicitud de renovación de licencia sanitaria de funcionamiento presentada dentro del término establecido y cuyo concepto de la

visita de inspección fuese desfavorable, se le concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles, prorrogable por una vez y por un término igual, para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas del incumplimiento son justificadas.

Artículo 410.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por certificado la constancia expedida en los términos que establezca el MINSA, para acreditar las medidas que se han aplicado.

Capítulo III

De la Inspección Sanitaria

Artículo 411.- La inspección sanitaria es el conjunto de actividades dirigidas a la promoción, prevención y control del cumplimiento del ordenamiento jurídico sanitario, siendo su principal objetivo la identificación de riesgos para la salud y la recomendación de medidas preventivas y correctivas para eliminarlos, neutralizarlos o mitigarlos.

Artículo 412.- La inspección sanitaria se ejerce en todo el territorio nacional y las decisiones adoptadas como resultado de la misma serán de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

Artículo 413.- Las inspecciones serán realizadas por funcionarios que hayan cumplido con los requisitos de capacitación según norma técnica y serán acreditados como inspectores por el MINSA, siguiendo los procedimientos establecidos.

Artículo 414.- Las medidas tomadas como resultado de la inspección sanitaria, solo podrán ser suspendidas, modificadas o derogadas por una autoridad sanitaria de nivel jerárquico inmediato superior, mediante resolución motivada en ocasión de resolver el recurso de apelación interpuesto.

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

Artículo 416.- Cuando el contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la autoridad sanitaria interpondrá la denuncia ante la autoridad competente, sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda.

Artículo 417.- Los inspectores sanitarios, tienen las funciones siguientes:

1. Supervisar el cumplimiento de las medidas higiénicas sanitarias.

2. Ejercer la inspección, supervisión y monitoreo en obras de construcción hidro sanitarias.
3. Promover actividades de gestión ambiental en toda actividad de las unidades de salud.
4. Coordinar intra e 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.

Artículo 418.- Los inspectores sanitarios en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales y a todos los lugares a que hace referencia la Ley.

Artículo 419.- Los responsables, encargados y ocupantes de establecimientos y conductores de vehículos, objetos de inspección, estarán obligados a permitir el acceso y proveer facilidades e información a los inspectores para el eficaz desarrollo de su labor.

Artículo 420.- Las inspecciones sanitarias son ordinarias y extraordinarias, según las circunstancias y criterios de la autoridad sanitaria. Las primeras se efectúan en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo que amerite realizar la inspección.

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

Artículo 422.- Las decisiones adoptadas como resultado de la inspección serán de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

Artículo 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.

Artículo 424.- Los inspectores sanitarios están facultados para solicitar el apoyo a la fuerza pública cuando se les niegue el acceso a empresas, bodegas o locales en donde se presume se están infringiendo las normas sanitarias en perjuicio de la salud pública.

Artículo 425.- De cada inspección se levantará el acta correspondiente, la que contendrá entre otros datos las irregularidades encontradas, los datos necesarios para calificar la infracción, el nombre de las personas entrevistadas, la documentación entregada, las recomendaciones formuladas y el plazo para ejecutarlas y las medidas administrativas adoptadas si fuese caso. Las actas deberán ser firmadas por el inspector y por el gerente, responsable, empleado o propietario que atendió.

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

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

Capítulo IV

De las Medidas Administrativas

Artículo 428.- Se consideran medidas administrativas de seguridad, aquellas disposiciones de inmediata ejecución que dicte el MINSA, de conformidad con los preceptos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondieren.

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

Artículo 430.- Para suspender o cancelar las habilitaciones, registros o licencias

a que se hace referencia en el artículo 77 de la Ley y el presente Reglamento, se actuará de conformidad con el procedimiento que se establece en los artículos siguientes.

Artículo 431.- El procedimiento se iniciará por denuncia ciudadana o de oficio cuando el inspector competente tenga indicios o presunciones de que se ha incurrido en algunos de las causales prevista para la aplicación de las medidas administrativas. En forma previa, el inspector podrá realizar cualquier actuación con el objeto de determinar si concurren las circunstancias que justifican tal iniciación.

Artículo 432.- El auto de iniciación del procedimiento sancionador contendrá al menos:

1. Identificación de la persona o personas presuntamente responsables.
2. Los hechos que motivan la incoación del procedimiento, su posible calificación y las sanciones que pudieran corresponder, sin perjuicio de lo que resulte del procedimiento.
3. Nombre del funcionario que instruirá el procedimiento.
4. Órgano competente para la resolución del expediente y norma que le atribuye tal competencia.
5. Medidas de carácter provisional en los casos que fuese procedente.

Artículo 433.- El auto de iniciación del procedimiento sancionador se notificará al representante legal del establecimiento de salud en las instalaciones del mismo, quien dispondrá de un plazo de siete (7) días hábiles para alegar lo que tenga a bien y proponer pruebas, señalando los medios de que pretende valerse.

Artículo 434.- Recibidas las alegaciones, el funcionario instructor dictará auto de apertura del período de pruebas el que tendrá una duración de quince (15) días calendario. En ese mismo auto se pronunciará sobre las pruebas ofrecidas, rechazando aquellas que no sean pertinentes al caso.

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

Artículo 436.- La Resolución se dictará en un plazo de diez (10) días posteriores a la conclusión del período de prueba y contendrá la valoración de las pruebas practicadas que constituyen los fundamentos básicos de su decisión, fijará los hechos probados especificando la sanción que se impondrá y la persona responsable o en su caso la declaración de no existencia de la infracción.

Artículo 437.- La Resolución íntegra se notificará al interesado a través de cédula, previniéndole de los recursos a que tiene derecho, del órgano administrativo ante el cual recurrir y del plazo para la interposición del recurso.

Artículo 438.- Las medidas administrativas de seguridad, se aplicarán de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, las Disposiciones Sanitarias y el Reglamento de Inspección Sanitaria.

Artículo 439.- Para ejecutar las medidas previstas en los artículos 78 y 79 de la Ley, el órgano que tenga atribuida la competencia, dictará la medida administrativa respectiva si tiene en su poder el acta de inspección en la que conste la existencia de la infracción o de la situación sanitaria o compruebe in situ la denuncia sobre dichas situaciones que amerite la adopción inmediata de las respectivas medidas.

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

Artículo 441.- Será causal de cancelación del registro de funcionamiento de las entidades de prepago, el incumplimiento de los requisitos definidos en los numerales 2, 3, 6, 8 y 9 del artículo 36 del presente Reglamento, que afecte la provisión de servicios de salud.

Capítulo V

De la Aplicación de las Sanciones

Artículo 442.- Para la aplicación del artículo 82 de la Ley, son faltas leves aquellas acciones u omisiones cometidas que obstaculicen el cumplimiento de la función de regulación del MINSA.

Artículo 443.- Para la aplicación del artículo 83 de la Ley, se considera daño reversible a la salud de las personas, aquel que con los procedimientos terapéuticos disponibles en el país puedan alcanzar curación sin padecer secuelas.

Así mismo se considera daño reversible al medio ambiente, aquellos provocados al agua, suelo y atmósfera que son reparables y que puedan afectar la salud de las personas.

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

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

TÍTULO XVIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Capítulo I

Disposiciones Transitorias

Artículo 445.- Mientras no se dicte la Ley Especial sobre Alimentos y de conformidad con el Artículo 7, incisos 12, 26 y 27 y, el Artículo 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 manual 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 (2) ejemplares de las etiquetas o de los proyectos de etiqueta o impresos destinados a identificar el producto e ilustrar al público, los cuales deberán cumplir con los siguientes requerimientos:

12.8.1 Nombre descriptivo del producto.

12.8.2 Peso Neto.

12.8.3 Listado de ingredientes.

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

Artículo 446.- En correspondencia a lo establecido en el inciso 18 del artículo 7 de la Ley, la compensación económica para los recursos humanos en formación y que se encuentran en fase de pregrado, postgrado y servicio social, se realizará mediante estipendio definido por el MINSA, de acuerdo a la disponibilidad financiera.

Artículo 447.- Corresponde al MINSA, el cumplimiento de este Reglamento y demás disposiciones que se aprueben con base al mismo y a la Ley. Las autoridades municipales, participarán en la medida que así lo determinen los convenios que celebren con el MINSA.

Artículo 448.- Las dependencias públicas y privadas coadyuvarán en la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias, siendo su deber, cuando encontraren irregularidades que constituyan violaciones a las mismas, ponerla en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 449.- Las autoridades municipales y de las Regiones Autónomas de la Costa 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.

Artículo 450.- El acto u omisión contrario a los preceptos de este Reglamento y a las disposiciones que de él emanen, podrá ser objeto de orientación y educación de los infractores con independencia de que se apliquen, sí procedieren, las medidas y sanciones correspondientes.

Artículo 451.- Se deroga cualquier Reglamento o disposición complementaria que en materia de salud se contraponga al presente Reglamento, el que se aplicará en forma progresiva según lo determine el MINSA.

Artículo 452.- El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en 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.**

Asamblea Nacional de la República de Nicaragua
Avenida Bolívar, Apto. Postal 4659, Managua - Nicaragua 2009.
Enviar sus comentarios a: [División de Información Legislativa](#)

Nota: Cualquier Diferencia existente entre el Texto de la Ley impreso y el publicado aquí, solicitamos sea comunicado a la División de Información Legislativa de la Asamblea Nacional de Nicaragua.

Normas Jurídicas de Nicaragua

Materia: Salud
Rango: Leyes

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

LEY No. 292. Aprobado el 16 Abril 1998.

Publicado en La Gaceta No. 103 del 4 Junio 1998.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

En uso de sus facultades;

HA DICTADO:

La siguiente:

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO

OBJETO DE LA LEY

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

- a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos;
- b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario;
- c) La información, publicidad y uso racional de medicamentos;
- d) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos;
- e) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como las de toda persona que

intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente Ley.

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

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

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

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

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

TÍTULO II

DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

DE LOS MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY Y SUS CLASES

Artículo 5.- Solo serán reconocidos como productos farmacéuticos los siguientes:

- a) Las especialidades farmacéuticas;
- b) Las fórmulas magistrales;
- c) Las fórmulas oficinale;
- d) Los cosméticos medicados;
- e) Productos naturales derivados de plantas, animales y minerales.

Artículo 6.- Toda persona que fabrique, importe, exporte, distribuya, comercialice, prescriba, dispense o experimente productos o preparados que no estuvieren legalmente reconocidos como medicamentos, se hará acreedor a

las responsabilidades y sanciones previstas en la presente Ley.

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

CAPÍTULO II

DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Artículo 8.- Los laboratorios, importadores o distribuidores sólo podrán vender medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. Se exceptúan los productos de libre venta, los que podrán venderse a los puestos de venta de medicamentos. El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta.

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

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

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

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

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

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

a) Nombre genérico y comercial del producto;

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

- c) Certificado de calidad de producto farmacéutico en el país de origen;
 - d) Número de registro sanitario en el país de origen;
 - e) Certificado de calidad de la materia prima;
 - f) Certificado de análisis de producto terminado;
 - g) Estudios de estabilidad del producto;
 - h) Estudios clínicos;
 - i) Farmacología del producto;
 - j) Fórmula cuali-cuantitativa y estructural;
 - k) Especificación del producto terminado;
- l) Nombre y poder del representante legal.

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

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

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

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

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

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

Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características

conocidas de los medicamentos.

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

CAPÍTULO III

GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRODUCTOS

FARMACEÚTICOS PARA MANTENER VIGENTE SU REGISTRO SANITARIO

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 25.- En la solicitud de autorización sanitaria de las especialidades farmacéuticas y de los cosméticos medicados, figurará entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa,

incluyendo las sustancias medicinales, los excipientes, cuyo conocimiento es necesario para una correcta evaluación.

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

DEL ESTADO DE LOS MEDICAMENTOS}

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- c) Cuando no tenga registro sanitario;
- d) El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o de los distribuidores legalmente autorizados;
- e) Aquél cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.

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

- a) Que se venda en un envase o envoltura no original o bajo nombre que no le corresponda;
- b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluyan el contenido y peso obligatorio reglamentario;
- c) Cuando su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.

TÍTULO III

DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

CAPÍTULO I

RESTRICCIONES DE LOS MEDICAMENTOS SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES,

PSICOTRÓPICOS Y PRECULSORES

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

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

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

Artículo 39.- Se prohíbe a toda persona la importación y exportación de cualquier droga, estupefaciente y de los medicamentos, que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas y que estén incluidos en

el correspondiente listado restrictivo que señalan las disposiciones reglamentarias del Ministerio de Salud.

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

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

Artículo 41.- Las sustancias estupefacientes, únicamente podrán ser prescritas por médicos especialistas y sujetas únicamente a dispensación hospitalaria.

Las sustancias psicotrópicas serán prescritas por médicos y odontólogos en uso legal de su profesión.

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

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

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

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

Artículo 46.- Solamente los establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia sanitaria y que estén debidamente regentados, estarán autorizados para suministrar al público, medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir las recetas que reúnan las

disposiciones reglamentarias pertinentes y llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos, enviando los correspondientes informes mensuales al Ministerio de Salud.

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

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

CAPÍTULO II

PRECURSORES

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

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

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

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

TÍTULO IV

DEL CONTROL DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

Y OTROS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS

CAPÍTULO I

PRÁCTICAS DE CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

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

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

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

CAPÍTULO II

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

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

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

TÍTULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS

CAPÍTULO I

DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS RECONOCIDOS POR LEY

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

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

a) Laboratorio Farmacéutico:

Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender.

b) Distribuidora e Importadora:

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

c) Farmacia:

Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución que efectúan diferentes entidades y organismos, como proyectos sociales sin fines de lucro, lo que será objeto de regulación según el reglamento específico.

d) Puesto de venta de medicamentos:

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

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

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

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

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

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

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

- a)** Solicitar la autorización de funcionamiento y registrarse ante la instancia correspondiente del Ministerio de Salud;

- b)** Solicitar y tramitar el registro sanitario de los medicamentos, dispositivos médicos que importen, distribuyan, elaboren o comercialicen;
- c)** Contar con un profesional farmacéutico que actuará como Regente durante el horario de funcionamiento;
- d)** Permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados;
- e)** Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos;
- f)** Declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos.

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

- a)** Cumplir con las normas, procedimientos y procesos, establecidos en las buenas prácticas de manufactura descritas en la reglamentación correspondiente;
- b)** Solicitar al Ministerio de Salud, autorización para importar sustancias sujetas a fiscalización (estupefacentes, psicotrópicos) ;
- c)** Vender su producción o los productos que distribuyan solamente a las farmacias autorizadas por el Ministerio de Salud. En el caso de que estos productos formen parte del listado de venta libre, podrán ser vendidos a los puestos de venta de medicamentos;
- d)** Producir, almacenar y transportar los productos farmacéuticos en las condiciones técnicas necesarias para su conservación.

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

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

Artículo 63.- Las farmacias tendrán las siguientes obligaciones:

- a)** Solicitar a la instancia correspondiente la autorización para cambios de ubicación;
- b)** Solicitar la autorización del personal no profesional que laborará en la farmacia;

- c) Declarar el horario de funcionamiento el que no podrá ser menor de ocho horas;
- d) Cumplir con los turnos que se les señalen;
- e) Comprar solamente medicamentos con registro sanitario a las distribuidoras o laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud, lo que deberá soportar con la debida factura;
- f) Despachar solamente aquellas recetas de médicos que figuran en el listado que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todas las farmacias autorizadas en las que se incluirá el número de código, especialidad y firma de los mismos.

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

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

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

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

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

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

Artículo 69.- El regente farmacéutico sólo puede ser reemplazado por otro profesional farmacéutico. En ausencia de éste, el propietario y el personal auxiliar no podrán desempeñar funciones propias del farmacéutico.

Los médicos en ejercicio, no podrán ejercer simultáneamente la profesión de farmacéutico. Así mismo, los farmacéuticos no podrán prescribir o recetar medicamentos.

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

- a) Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos del prescriptor, (nombre y código), el del paciente, el nombre genérico del medicamento y el nombre comercial o de marca;
- b) En las recetas y órdenes del sistema público de salud, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento;
- c) Se prescribirán solamente medicamentos con registro sanitario, según lista que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todos los médicos en ejercicio.

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

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

CAPÍTULO II

DE LA REGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS

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

Artículo 73.- Son responsabilidades del Regente de Laboratorio:

- a) Supervisar que las materias primas adquiridas cumplan con las especificaciones de calidad establecida en las farmacopeas;
- b) Realizar las gestiones necesarias para que se verifiquen las calidades de las materias primas;
- c) Controlar que las condiciones de almacenamiento sean las especificadas, según el producto;
- d) Supervisar que las condiciones ambientales sean consideradas al tipo de actividad a desarrollar;

- e) Controlar que se cumplan con las buenas prácticas de manufactura;
- f) Elaborar los registros de los productos;
- g) Tramitar el registro sanitario de cada uno de los productos farmacéuticos que se elaboren;
- h) Asesorar a la gerencia general en los aspectos técnicos;
- i) Supervisar y controlar que los medicamentos producidos, cumplan con las garantías de eficacia, pureza y estabilidad, identificación, composición, información y prevención de accidentes.

Artículo 74.- Son responsabilidades de los Regentes de Distribuidoras:

- a) Llevar el inventario de los productos controlados;
- b) Llevar el inventario de fechas de vencimiento;
- c) Elaborar el informe de movimientos de productos psicótropicos;
- d) Supervisar que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para los productos;
- e) Elaborar y avalar las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario de cada uno de los productos de los laboratorios que representan;
- f) Vigilar, informar y comunicar a las autoridades respectivas la destrucción de productos en mal estado o vencidos;
- g) Garantizar que los productos farmacéuticos que distribuyen, tengan certificado de calidad de producto farmacéutico del país de origen.

Artículo 75.- Son responsabilidades del Regente de Farmacia:

- a) Realizar la atención al público a través de la dispensación de las recetas e información necesaria para el uso del medicamento, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas;
- b) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de medicamentos registrados, incluyendo estupefacientes, psicotrópicos y demás sujetos a controles legales especiales;
- c) Preparar la elaboración de recetas magistrales y oficinales;
- d) Mantener un sistema de almacenamiento de los medicamentos que aseguren su conservación, estabilidad y calidad;
- e) Capacitar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de sus funciones;

- f) Retirar de circulación los medicamentos a la fecha de su vencimiento;
- g) Mantener al día los registros de estupefacientes y psicotrópicos;
- h) Garantizar que el funcionamiento y las actividades se desarrollen en la farmacia dentro del marco legal vigente;
- i) Informar a la autoridad sanitaria la fecha en que asume y deja la regencia de una farmacia;
- j) Garantizar que en las farmacias no se expendan medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, adulterados, fraudulentos o falsificados.

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

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

TÍTULO VI

DE LA INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS Y SIMILARES

CAPÍTULO I

DE LA INFORMACIÓN

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

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

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

venta

libre.

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DE LA VISITA MÉDICA

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

Artículo 88.- Son obligaciones del Promotor Médico:

a) Promover sólo muestras médicas con registros sanitarios;

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

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

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

TÍTULO

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

CAPÍTULO I

DE LA INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN

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

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

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

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

De los productos que retire, firmará el correspondiente recibo.

CAPÍTULO II

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

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

Artículo 94.- Las autoridades, para el eficaz cumplimiento de la presente Ley y

su Reglamento, para lo cual contará con el apoyo del Ministerio de Gobernación, podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad, de acuerdo a los procedimientos establecidos en la ley:

- a) Retención de materiales iniciales, materia prima, productos farmacéuticos;
- b) Cierre inmediato y provisional de establecimientos y locales;
- c) Paralización de obras, fabricación, venta y servicios;
- d) Retiro de bienes materiales de comercio o de circulación.

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

CAPÍTULO

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

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

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

Artículo 98.- Son infracciones leves las siguientes conductas:

- a) La modificación por parte de cualquiera, de las condiciones en base a las cuales se otorgó la autorización del establecimiento cuando no se cause un riesgo a la salud de la población;
- b) No cumplir con los informes dirigidos al Ministerio de Salud;
- c) La falta de las farmacopeas y de las listas básicas en los establecimientos;
- d) Dificultar la labor de los inspectores farmacéuticos;
- e) Dispensar medicamentos cuando haya caducado el plazo de validez de la receta;
- f) No detallar las sustituciones en la receta dispensada cuando se de el caso;
- g) No realizar las sustituciones farmacéuticas cuando es solicitada y puede realizarse;

- h) Modificar las etiquetas sin contar con la autorización requerida;
- i) El ofrecimiento de prebendas por el consumo de productos farmacéuticos;
- j) Prescribir medicamentos no registrados o productos no reconocidos como medicamentos;
- k) Comercializar muestras médicas;
- l) Realizar la promoción, información o publicidad de medicamentos de forma no autorizada.

Artículo 99.- Son infracciones graves:

- a) La elaboración, importación, exportación, distribución, promoción, dispensación, tenencia y comercialización de medicamentos por personas que no cuentan con la respectiva autorización;
- b) No cumplir con los controles de calidad;
- c) El funcionamiento sin regente de un establecimiento farmacéutico;
- d) Impedir la actuación de los inspectores de farmacias debidamente acreditados;
- e) No haber reportado los efectos adversos de los medicamentos al momento de registrarlos;
- f) Fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, promocionar y dispensar productos no reconocidos legalmente como medicamentos;
- g) Vender a establecimientos no autorizados como farmacias por parte de los laboratorios o distribuidores de medicamentos;
- h) Comprar medicamentos no registrados a establecimientos no autorizados por el Ministerio de Salud;
- i) Vender al público sin recetas, medicamentos que contengan sustancias controladas;
- j) La importación, distribución, comercialización, uso y suministro de medicamentos que se encuentren en fase de experimentación;
- k) La preparación de fórmulas magistrales y oficinales sin la autorización del Ministerio de Salud o incumpliendo los requisitos de ley;
- l) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización del Ministerio de Salud;
- m) Realizar la promoción o publicidad de medicamentos no registrados,

en fase de experimentación o de productos no reconocidos como medicamentos;

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

Artículo 100.- Son infracciones muy graves:

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

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

c) La preparación de remedios secretos;

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

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

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

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

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

Artículo 101.- Se establecen las siguientes sanciones:

a) Amonestación por escrito;

b) Amonestación pública;

c) Multas;

d) Decomiso;

e) Suspensión o cancelación del registro sanitario;

f) Cierre definitivo del establecimiento.

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

Artículo 103.- Se procederá previamente a la retención de cualquier producto a que se refiere la presente Ley, cuando a juicio de la autoridad sanitaria

correspondiente constituya un riesgo para la salud de la población.

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

- a) Muestras médicas comercializadas al público;
- b) Materias primas, productos farmacéuticos alterados, adulterados, falsificados o vencidos y los adquiridos ilegalmente;
- c) Otros insumos que no cumplan con los requerimientos sanitarios.

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

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

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

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

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

- a) No tener regente farmacéutico;
- b) Incumplimiento de normas y reglamentos de salud;
- c) Cuando no posea licencia para su funcionamiento;
- d) Cuando no existan las condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico;
- e) Incumplimiento a las normas que rigen las sustancias psicotrópicas o estupefacientes;
- f) Estar efectuando venta fraudulenta de medicamentos;
- g) Ausencias comprobadas temporales, injustificadas o totales del regente farmacéutico;
- h) En todos los casos en que sea necesario imponer esta medida para proteger la salud de la población.

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO

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

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

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

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

Una vez recibido el escrito de apelación, la autoridad infractora remitirá el expediente ante el Ministerio de Salud, ante quien se tendrá que apersonar y expresar agravios el apelante, dentro de un plazo de tres días contados a partir de la notificación del auto en que se admite la apelación. El Ministro resolverá en un plazo de quince días hábiles. Con su resolución se agota la vía administrativa.

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO I

DE LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS Y LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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

CAPÍTULO II

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 125.- Los productos homeopáticos, preparados industrialmente y que

se comercialicen con indicaciones terapéuticas se someterán a todos los efectos del régimen de medicamentos previstos en la presente Ley.

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

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

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

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

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

- a) Se deberá firmar un contrato entre el productor extranjero y el maquilador nacional, autenticado por la vía consular siempre que el fabricante sea un laboratorio extranjero;
- b) El productor extranjero deberá efectuar los trámites de registro sanitario en Nicaragua para el producto que se maquilará en el país;
- c) El contrato de maquila deberá establecer un componente de mano de obra nacional y la utilización de insumos nacionales, como por ejemplo los empaques;
- d) El maquilador nacional deberá reunir todos los requisitos exigidos por las normas de buenas prácticas de manufactura emitidas por el Ministerio de Salud de Nicaragua;
- e) El empaque primario del producto, deberá contener el nombre del productor extranjero y el del maquilador nacional;
- f) En caso que no se llenen estos requisitos, el producto en mención se considerará como producto no terminado, sometiéndose a las normas y reglamentaciones estipuladas para este tipo de producto.

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

Artículo 131.- El Ministro de Salud queda facultado para proponer a la

Presidencia de la República la reglamentación general o parcial de la presente Ley.

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

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

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

POR TANTO:

Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua uno de Junio de mil novecientos noventa y ocho.- **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO.- PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.**

GLOSARIO

ACCESIBILIDAD DE LA POBLACION A LOS MEDICAMENTOS:

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

ACCESIBILIDAD

GEOGRÁFICA:

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

ACCESIBILIDAD

ECONÓMICA:

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

ANÁLISIS

DEL

MEDICAMENTO:

Es el conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración además para denotar pruebas de identidad y otras como biodisponibilidad y estabilidad

las cuales en un sentido estricto, no se consideran pruebas analíticas. El término "Análisis del Medicamento" se refiere al conjunto de determinaciones destinadas a examinar su calidad.

BIODISPONIBILIDAD:

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

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO:

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

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:

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

CALIDAD:

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

- 1) Su eficacia ponderada en relación a su seguridad de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante.
- 2) Su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Estos dos grupos de factores son interdependientes puesto que las especificaciones son establecidas para garantizar la eficacia y la seguridad.

CONTROL DE CALIDAD:

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

COSMÉTICOS:

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

CUADRO BÁSICO DEL MEDICAMENTOS:

Se refiere a la lista de medicamentos y productos medicamentosos seleccionados para ser utilizados en un sistema determinado de atención

sanitaria. Véase también formulario de medicamentos.

DECLARACIÓN DE HELSINKI:

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

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL:

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

DISPENSACIÓN - (DISPENSING):

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS O DISPOSITIVOS TERAPEÚTICOS:

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

- 1) El diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, desorden o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano o en un animal.
- 2) La restauración corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o en un animal.
- 3) El diagnóstico del embarazo en un ser humano o en un animal.
- 4) El cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del vástago.

DOSIFICACIÓN:

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

DOSIS TERAPEÚTICA:

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

DOSIS:

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

DROGA:

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

EFECTO

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

COLATERAL:**EFECTO**

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

SECUNDARIO:**EFICACIA:**

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

EMBALAJE:

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

EMPAQUE/ENVASE/EMBALAJE:

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

EMPAQUE, MATERIAL IMPRESO DE:

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

EMPAQUE**EXTERNO:**

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

EMPAQUE/ENVASE PRIMARIO O INMEDIATO:

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

EMPAQUE/ENVASE

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

SECUNDARIO:**ENGAÑO:**

Hacer creer algo que es falso.

ENVASE:

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

EQUIVALENCIA:

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

EQUIVALENTE FARMACEÚTICO O EQUIVALENTE GENÉRICO:

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

EQUIVALENCIA

Condición que existe entre equivalentes farmacéuticos.

FARMACEÚTICA:**ESPECIALIDAD**

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

TERAPEÚTICA:**ESPECIFICACIONES:**

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

ESTABILIDAD:

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

ESTUPEFACIENTES:

Sustancias con alto potencial de dependencia y abuso que pertenecen a

diferentes categorías como analgésicos, narcóticos, estimulantes del sistema nervioso central (S.N.C.) alucinógenos, etc.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD:

Son todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria destinadas a establecer si los laboratorios de fabricación de medicamentos y los distribuidores, cumplen con los programas de buenas prácticas de fabricación o manufactura o cualesquiera otras que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen o distribuyen. Dichas acciones incluyen: Inspección de los establecimientos de producción (laboratorios farmacéuticos), vigilancia de productos terminados, vigilancia postcomercialización, etc. El término "Evaluación de la Calidad" no se debe de usar (según recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) , como sinónimo de garantía o control de calidad, actividad que debe ser (según la O.M.S.) responsabilidad de los laboratorios fabricantes.

EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO:

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

EXCIPIENTE:

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

FALSIFICAR:

Imitar fraudulentamente.

FALSEAR:

Adulterar una cosa.

FARMACOPEA:

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

FASE II (VÉASE EL TERMINO EFICACIA) :

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

FECHA DE FABRICACIÓN:

Fecha con la cual se distinguen los lotes individuales y que indica la fecha en la cual se terminó la fabricación, usualmente expresada por el mes y el año. Es práctica usual en la fabricación de los lotes grandes, manufacturados a través de varios meses, emplear la fecha de análisis de control que autorizó la liberación del producto.

FORMA FARMACEÚTICA/FORMA DE DOSIFICACIÓN:

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

FÓRMULAS MAGISTRALES:

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

FÓRMULAS OFICINALES:

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

INDICACIONES:

- 1) Se refiere a los estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplican un medicamento.
- 2) Con cierta frecuencia se emplea como sinónimo de posología.

IDENTIDAD:

- 1) Conformidad entre el principio activo y los productos farmacéuticos auxiliares rotulados y presentes.
- 2) Presencia del ingrediente activo correcto de un producto medicamentoso.

IDENTIDAD, PRUEBAS DE:

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

INSPECTOR:

Funcionario que tiene por oficio, vigilar y examinar una actividad. Inspeccionar: Examinar, reconocer atentamente una cosa.

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD:

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

LOTE DE PRODUCCIÓN:

Lote destinado para los fines usuales de venta o distribución.

LOTE:

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

MARCA

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

COMERCIAL:**MARCA DE FABRICA/MARCA REGISTRADA/MARCA COMERCIAL:**

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

MATERIA

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

PRIMA:**MATERIAL****HIGIÉNICO****SANITARIO:**

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

MEDICAMENTO:

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

MEDICAMENTO**ADULTERADO:****ADULTERAR:**

Alterar la naturaleza de algo, falsear, falsificar.

MEDICAMENTO ALTERADO: Significa modificado. **ALTERAR:** Cambiar la esencia o la forma de una cosa.

MEDICAMENTO,**ADICCIONAL:**

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

Sus características incluyen:

- 1) Deseo o necesidad incontrolable (compulsión) de continuar tomando el medicamento y de obtenerlo de cualquier manera.
- 2) Tendencia a aumentar la dosis.
- 3) Dependencia psíquica (psicológica) y, generalmente, física de los efectos del medicamento.
- 4) Efecto perjudicial al individuo y a la sociedad. Véase, en comparación, medicamento, habituacional.

MEDICAMENTO, ANALISIS DE:
Conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración, biodisponibilidad y estabilidad, así como cualquier otra característica capaz de modificar su desempeño para el uso indicado. Nótese que el término "Análisis" se emplea no solamente para referirse a las determinaciones de potencia y concentración ("assays"), sino además, para denotar pruebas de identidad y otras como biodisponibilidad y estabilidad, las cuales, en un sentido estricto, no se consideran pruebas analíticas. Sin embargo en el contexto de la presente definición, el término "Análisis del medicamento" se refiere al conjunto de determinaciones destinadas a examinar su calidad.

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

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

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

MEDICAMENTO FALSIFICADO: FALSIFICADO:
Que falsifica o falsea.

MEDICAMENTO FRAUDULENTO: FRAUDE:
Engaño, acto de mala fe.

MEDICAMENTO**GENÉRICO:**

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

MEDICAMENTO**NUEVO:**

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

MEDICAMENTO**USO****RACIONAL****DEL:**

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

NARCÓTICO:

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

NOMBRE**GENÉRICO:**

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

NÚMERO**DE****LOTE:**

Designación (en número y/o letra) del medicamento que permite identificar al lote al que éste pertenece y que, en caso de necesidad, permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.

ORTESIS:

Aparato que suple parcial o totalmente las funciones de un órgano que no ha sido extraído o amputado.

PREPARACIÓN**GALÉNICA:**

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

PRESCRIPCIÓN:

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

PRESCRIPCIÓN:

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

PRINCIPIO

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

ACTIVO:

PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA:

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

PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL:

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

PRODUCTO ELABORADO A GRANEL:

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

PRODUCTO FARMACEÚTICO/PREPARACIÓN FARMACEÚTICA:

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

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

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

PRODUCTO FARMACEÚTICO/ PREPARACIÓN FARMACEÚTICA:

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

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

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

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

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

PROMOCIONAL:
Que favorece el incremento de las ventas.

PROMOCIONAR:
Acrecentar las ventas de un producto.

PROMOVER:
Que promueve, da impulso a una cosa.

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

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

PROPAGANDA:

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

PRUEBAS

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

FARMACOPEICAS:**PSICOTRÓPICOS:**

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

PUBLICIDAD:

Conjunto de medios empleados para dar a conocer una persona o una empresa comercial, industrial, etc., para facilitar la venta de los productos que éstas elaboran.

PUREZA:

Se refiere al grado en que los medicamentos o productos farmacéuticos están libres de contaminantes potencialmente dañinos, incluyendo otros principios activos productos de degradación o subproductos de síntesis de bacterias y otros microorganismos.

RECETA

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

MÉDICA:**REGENTE:**

Persona que dirige el trabajo de una empresa.

REGISTRO

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

SANITARIO:**REGISTRO:**

Procedimiento de aprobación por la autoridad sanitaria de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación. El registro debe establecer el uso específico del medicamento, las indicaciones y las contraindicaciones de su empleo, de tal

manera que un cambio en ellas requiere de un nuevo registro. Generalmente dichas autorizaciones comprenden además, la información que sobre el medicamento se ofrece al cuerpo médico y al público.

RELACIÓN

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

BENEFICIO/COSTO:

ROTULO,

ETIQUETA

O

MARBETE:

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

SEGURIDAD:

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

DISTINCIÓN ENTRE SEGURIDAD Y TOXICIDAD DEL MEDICAMENTO:

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

SELECCIÓN:

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

SERVICIOS

DE

INSPECCIÓN:

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

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

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

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

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

SUPERVISAR:

Revisar un trabajo Supervisión: Revisión. Inspección general.

TOXICIDAD AGUDA, ESTUDIO DE:

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

TOXICIDAD CRONICA, ESTUDIO DE:

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

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS:

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

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

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

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

VIGILANCIA:

En salud pública, la recolección e interpretación de datos obtenidos a través del programa de monitorización y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar cambios en la situación sanitaria de una o más poblaciones. La vigilancia requiere del análisis profesional y cuidadoso de los datos y debe resultar en recomendaciones sobre acciones de control.

VISITADOR:

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

VISITA:

Acción de visitar a alguien.

Asamblea Nacional de la República de Nicaragua
Complejo Legislativo Carlos Núñez Téllez. Avenida Bolívar.
Enviar sus comentarios a: [División de Información Legislativa](#)

Nota: Cualquier Diferencia existente entre el Texto de la Ley impreso y el publicado aquí, solicitamos sea comunicado a la División de Información Legislativa de la Asamblea Nacional de Nicaragua.

Normas Jurídicas de Nicaragua

Materia: Salud

Rango: Leyes

LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

LEY No. 369, Aprobada el 28 de Noviembre del 2000.

Publicada en la Gaceta Diario Oficial No. 23 del 1o. de Febrero del 2001

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

CAPITULO II

DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SANGRE

Artículo 3.- Se crea la Comisión Nacional de Sangre, la cual estará integrada

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

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

- a) Elaborar las normas técnicas para su posterior aprobación por el Ministerio de Salud.
- b) Elaborar e impulsar planes de desarrollo científico-técnico en el área de la Medicina Transfusional.
- c) Promover la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada y a repetición.
- d) Conocer y autorizar los dictámenes técnicos de los Bancos de Sangre para su posterior ejecución por parte del Ministerio de Salud.
- e) Organizar comisiones departamentales y/o locales, para garantizar su mejor funcionamiento.
- f) Promover y establecer relaciones de comunicación y colaboración con otros órganos o entidades homólogas internacionales.
- g) Otras funciones que lleven implícito el cumplimiento y espíritu de la presente Ley.

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

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

CAPITULO III

DE LA DONACIÓN DE SANGRE

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

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

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

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

Artículo 11.- Se establece la obligatoriedad de remitir a la autoridad de Salud correspondiente, a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre, así como notificar el caso, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley y lo que en materia de confidencialidad establezca el Reglamento de la misma.

CAPITULO IV

DEL PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

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

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

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

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

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

CAPITULO V

DEL SUMINISTRO Y TRANSPORTE DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

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

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

CAPITULO VI

DE LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS DERIVADOS

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

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

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

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

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

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

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

CAPITULO VII

DE LOS BANCOS DE SANGRE

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

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

- a) Donde se efectúa la promoción, extracción, fraccionamiento, procesamiento, pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de sangre y sus derivados.
- b) Donde se realiza la extracción, procesamiento, pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de sangre y sus derivados.
- c) Donde se realiza las pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de la sangre y sus derivados (Centros Transfusionales).

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

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

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

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

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

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

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

CAPITULO VIII

DEL FINANCIAMIENTO Y COSTO DE PROCESAMIENTO

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

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

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

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

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

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

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

CAPITULO IX

DE LOS REGISTROS E INFORMES

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

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

CAPITULO X

DE LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Artículo 37.- El Estado a través de las autoridades de salud, promoverá y regulará las actividades de pre-grado, post-grado e investigación científica,

relacionadas con los Bancos de Sangre, mediante programas permanentes y especiales de formación y capacitación de los recursos humanos a nivel nacional e internacional con el fin de lograr la excelencia científica y técnica, que garanticen el fiel cumplimiento de la presente Ley.

CAPITULO XI

SANCIONES GENERALES

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

Artículo 39.- Será sancionado con multa de cinco a treinta mil córdobas los que incurran en las siguientes situaciones:

1. Realizar extracciones de sangre sin tener la calificación profesional; capacitación y entrenamiento que establezca el Reglamento de la presente Ley.
2. No remitir a la autoridad de salud correspondiente a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas.
3. Prescribir, manejar y/o administrar sangre de manera negligente.
4. Permitir que el personal de salud labore en el proceso de transfusión de sangre sin realizarse los respectivos exámenes integrales de salud.
5. Incumplir con la educación técnico - científica o continua a su personal y con las correspondientes evaluaciones periódicas.
6. Vender la sangre y sus derivados. No se entenderá como tal, el precio que cobre para recuperar los costos de procesamiento, los que serán fijados por el Ministerio de Salud.
7. No remitir al MINSA la información y estadísticas relacionados con el proceso de transfusión de sangre.
8. No llevar registro de información y estadísticas de los donantes y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus derivados.

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

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

2. No conservar, la sangre y sus derivados, en recipientes especiales, según las especificaciones de las normas técnicas del Ministerio de Salud.
3. No realizar controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y calidad.
4. Transportar la sangre, sus componentes y derivados de y hacia los Bancos de Sangre sin seguir la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad.
5. Importar o exportar sangre, plasma y sueros humanos no procesados.
6. Extraer sangre de donantes sin cumplir los criterios de selección y/o las normas técnicas.

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

1. Transfundir sangre que no ha sido sometida a las pruebas de laboratorio establecidas en la presente Ley.
2. Operar como Banco de Sangre sin estar debidamente acreditado y habilitado por el Ministerio de Salud.
3. Realizar actividades no autorizadas por el Ministerio de Salud por no contar con los equipos, instrumental y personal que garanticen la capacidad científico técnica.
4. Incumplir las normas de salud ocupacional y de bioseguridad.
5. Utilizar equipos, materiales, instrumentales y reactivos que no cumplan con sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocida.

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

Artículo 43.- El procedimiento administrativo para recurrir en contra de la imposición de sanciones será el establecido en la Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

CAPITULO XII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 44.- Todas las personas naturales o jurídicas que brinden servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, deberán solicitar la inscripción

que para tal efecto llevará el Ministerio de Salud, dentro de los seis meses posteriores a la promulgación de la presente Ley. El incumplimiento a lo preceptuado en el presente artículo, dará lugar a la aplicación a las sanciones establecidas en el Artículo 39 de la presente Ley.

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

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

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

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los veintiocho días del mes de Noviembre del dos mil. **OSCAR MONCADA REYES**, Presidente de la Asamblea Nacional. **PEDRO JOAQUIN RIOS CASTELLON**, Secretario de la Asamblea Nacional

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

GLOSARIO DE TÉRMINOS EMPLEADOS

EN MEDICINA TRANSEUSIONAL

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

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

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

4.- ALTA o INGRESO A STOCK de los hemocomponentes:

es el proceso de verificación del cumplimiento correcto de todas las etapas de calificación y rotulado de los hemocomponentes y su pase de una heladera de

transito (no apta para transfundir) a una heladera de stock disponible (apta para transfundir).

5.- ALLOINMUNIZACION: es la generación de alloanticuerpos (o anticuerpos irregulares o

insoanticuerpos) contra antígenos, generalmente de las células sanguíneas, como consecuencia de transfusión o embarazo anterior.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18.- CONCENTRADO PLAQUETARIO (CP): es el hemocomponente que contiene la fracción de la sangre entera rica en plaquetas, suspendidas en aproximadamente 50 ml. de plasma. Promedialmente contiene $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por unidad.

19.- CONCENTRADO PLAQUETARIO DE DONANTE UNICO (CPDU): es el hemocomponente obtenido por aféresis a un solo donante, que contiene promedialmente $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas en unos 300 ml. de plasma.

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

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

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

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

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

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

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

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

28.- CRIOPRECIPITADO (CRIO o CRYO o CPP): es el hemocomponente que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación a 4°C, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 u.i.), Factor I o Fibrinógeno (aproximadamente 250 mg) y Factor XIII.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

51.- HABILITACIÓN: (de una Unidad de Medicina Transfusional), es la resolución por la autoridad sanitaria nacional por la cual se constata que se cumplen todos los requisitos necesarios para realizar el REGISTRO. La HABILITACIÓN tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.

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

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

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

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

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

57.- LEUCOREDUCCION: es el procedimiento por el cual se reducen los leucocitos contenidos en un hemocomponente. Para la prevención de una reacción febril no -hemolítica la tasa de leucocitos debe ser inferior a 5×10^8 , mientras que para la prevención de la aloinmunización HL - A, la tasa de leucocitos residual debe ser inferior a 5×10^6 por cada hemocomponente transfundido.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

71.- RECHAZO: en el contexto de la selección de donantes de sangre, se refiere a la no-aceptación de un individuo como donante. Todo rechazo debe acompañarse por la consejería correspondiente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

81.- SERVICIO DE HEMOTERAPIA: es la institución dedicada al estudio inmunohematológico de pacientes, aféresis terapéutica, extracción de sangre autóloga, transfusión de sangre y hemocomponentes homólogos, transfusión de sangre autóloga, recuperación de sangre autóloga, indicación de

hemoderivados, evaluación clínica de pacientes, diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido, control de calidad.

82.- SELECCIÓN DEL DONANTE: es el conjunto de estrategias empleadas para asegurarse que la extracción de sangre a un individuo no va resultar nocivo para el mismo, ni para el y los eventuales receptores.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Asamblea Nacional de la República de Nicaragua
Complejo Legislativo Carlos Núñez Téllez. Avenida Bolívar.
Enviar sus comentarios a: [División de Información Legislativa](#)

Nota: Cualquier Diferencia existente entre el Texto de la Ley impreso y el publicado aquí, solicitamos sea comunicado a la División de Información Legislativa de la Asamblea Nacional de Nicaragua.

Normas Jurídicas de Nicaragua

Materia: Judicial

Rango: Leyes

LEY ORGANICA DEL MINISTERIO PÚBLICO

LEY No. 346, Aprobado el 2 de Mayo del 2000.

Publicado en La Gaceta No. 196 del 17 de Octubre del 2000.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY ORGANICA DEL MINISTERIO PÚBLICO

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1.- Creación. Créase el Ministerio Público como una institución independiente, con autonomía orgánica, funcional y administrativa, que tiene a su cargo la función acusadora y la representación de los intereses de la sociedad y de la víctima del delito en el proceso penal, a través del Fiscal General de la República. Sólo estará subordinado a la Constitución Política de la República y a las leyes.

Artículo 2.- Especialidad. El Ministerio Público se organizará a través de unidades especializadas en el ejercicio de la función acusadora.

Artículo 3.- Indivisibilidad. El Ministerio Público es único e indivisible. Los Fiscales cumplirán sus funciones en nombre y representación del Fiscal General.

Artículo 4.- Unidad y Jerarquía. El Ministerio Público es único para toda la República y sus representantes ejercerán las funciones conforme a los principios de unidad de actuaciones y dependencia jerárquica en la materia y en el territorio para el que han sido asignados, salvo lo que disponga en casos y situaciones especiales el órgano superior jerárquico del organismo mediante resolución fundamentada.

Los Fiscales del Ministerio Público deberán personarse en el proceso penal y acreditarán su representación con la presentación de su respectiva credencial.

Artículo 5.- Legalidad y Objetividad. En el cumplimiento de sus funciones el Ministerio Público actuará apegado a la Constitución Política y a las leyes, tendiente a garantizar un debido proceso de ley y el respeto por los derechos fundamentales y dignidad de las personas que intervienen en los procesos penales.

Artículo 6.- Independencia. El Ministerio Público actuará independientemente por su propio impulso y en cumplimiento de las funciones que le atribuye la Constitución Política, sin subordinación a ninguno de los organismos del Estado ni a autoridad alguna, salvo lo establecido en ésta Ley.

Artículo 7.- Vinculación. Para el cumplimiento de sus funciones, el Ministerio Público podrá pedir la colaboración de cualquier funcionario y autoridad administrativa de los organismos del Estado y de sus entidades desconcentradas, descentralizadas y autónomas, estando éstas obligadas a prestarlas sin demora y a proporcionar los documentos e informes que les sean requeridos.

Las autoridades, funcionarios y los organismos requeridos por el Ministerio Público en ejercicio de las facultades que le otorga la Ley, deberán atender el requerimiento dentro de un término no mayor de tres días hábiles. Si el incumplimiento implica la comisión de un delito, se procederá de conformidad con la legislación penal.

Artículo 8.- Responsabilidad. Los funcionarios del Ministerio Público serán responsables penal y civilmente por sus actuaciones.

Artículo 9.- Carrera Fiscal. Se instituye la Carrera Fiscal, la que será regulada por la ley respectiva.

CAPITULO II

Atribuciones y Organización del Ministerio Público

Artículo 10. - Atribuciones. Son atribuciones del Ministerio Público:

1.- Promover de oficio o a instancia de parte la investigación y persecución de delitos de acción pública. En los casos que sean competencia de la Contraloría General de la República, de acuerdo con la ley de la materia el Ministerio Público instará a ésta para que se pronuncie en los términos que la ley exige.

2. Remitir a la Policía Nacional las denuncias recibidas para que practique la investigación respectiva con las instrucciones jurídicas que estime pertinente.

3. Recibir las investigaciones de la Policía Nacional y determinar bajo su responsabilidad el ejercicio de la acción penal.

4.- Ejercer la acción penal en los delitos de acción pública.

5.- Ejercer la acción penal por delitos reservados exclusivamente a la querrela privada, cuando los ofendidos sean personas incapaces o con problemas de

discapacidad, siempre que carezcan de representante legal.

6.- Ejercer la acción civil en los casos previstos por la ley.

7.- Requerir los servicios forenses y de criminalística en los casos que corresponda.

8.-Solicitar apoyo técnico de expertos, asesores o peritos nacionales y extranjeros de entidades públicas o privadas para formar equipos interdisciplinarios de investigación para casos específicos.

Artículo 11.- Organización del Ministerio Público. En el ámbito sustantivo el Ministerio Público está integrado por los órganos siguientes:

1.- El Fiscal General de la República.

2.- El Fiscal General Adjunto.

3.- El Inspector General.

4.- Fiscales Departamentales y de Regiones Autónomas de la Costa Atlántica.

5.- Fiscales Auxiliares.

6.- Fiscales Especiales.

Artículo 12.- Ámbito Administrativo. En el ámbito administrativo el Ministerio Público tendrá la organización necesaria para el buen desempeño de sus funciones, conforme lo que se establezca en el Reglamento de la presente Ley, así como las funciones de cada órgano, la que será dirigida por un profesional en Administración nombrado por el Fiscal General de la República.

Corresponde al Administrador realizar las tareas de administración y organización que le encomiende su superior, así como asesorarlo en los aspectos de índole administrativa y presupuestaria, en la misma forma, tendrá a su cargo la organización y supervisión de las unidades o secciones administrativas y el Archivo General.

El Ministerio Público contará con una Unidad de Capacitación y Planificación a la cual corresponderá organizar los programas de selección, ingreso y capacitación del personal del Ministerio Público.

Los integrantes de esta Unidad deberán desplazarse a las distintas oficinas del Ministerio Público en el país, con el fin de verificar el cumplimiento de las directrices, así como el desempeño de las labores en general e impartir las instrucciones técnicas que sean necesarias para un mejor servicio público

CAPITULO III

Funciones de los Órganos Sustantivos

Artículo 13.- Del Fiscal General. El Fiscal General de la República es el máximo funcionario del Ministerio Público. Tiene a su cargo la representación legal de la institución, así como su administración. Su autoridad se extiende a todo el territorio nacional. Ejercerá la acción penal y las atribuciones que la ley le otorga, por sí mismo o por medio de los órganos de la Institución.

Artículo 14.- Funciones del Fiscal General. Son funciones del Fiscal General de la República:

1.-Determinar la política institucional del Ministerio Público.

2.-Formular en conjunto con el Director General de la Policía Nacional, la política general y las prioridades que deben orientar la investigación de los hechos delictivos.

3.-Integrar, en coordinación con el Director de la Policía Nacional, equipos conjuntos de fiscales y policías para la investigación de casos específicos o en general para combatir formas de delincuencias particulares.

4.-Impartir instrucciones de carácter general o particular respecto del servicio y ejercicio de las funciones del Ministerio Público a los funcionarios y servidores a su cargo.

5.- Solicitar la investigación y requerir ante los tribunales lo que corresponda, intervenir en los juicios, así como asumir todas las funciones propias del Ministerio Público en los procesos penales.

6.-Ejercer la potestad disciplinaria sobre los funcionarios y empleados del Ministerio Público, de conformidad con lo dispuesto en el reglamento disciplinario de la institución.

7.-Ejercer la administración del Ministerio Público.

8.-Efectuar y revocar nombramientos, ascensos, demociones y traslados de fiscales, así como de aceptar las renunciaciones de los funcionarios y empleados, todo de conformidad con la Ley de Carrera Fiscal.

9.-Presentar por escrito a la Asamblea Nacional en el mes de Enero, un informe anual sobre el trabajo realizado por la institución. Si la Asamblea Nacional lo requiere deberá comparecer para explicar el informe presentado.

10.-Las que le otorguen otras disposiciones legales.

Artículo 15.- Fiscal General Adjunto. El Fiscal General Adjunto estará bajo la subordinación directa del titular, a quien sustituirá en sus ausencias o impedimentos temporales o definitivos mientras se produzca el nombramiento del propietario, así como en los casos de excusa y recusación.

El Fiscal General Adjunto desempeñará las siguientes funciones:

- 1.-Asistir al Fiscal General cuando éste lo requiera.
- 2.-Coordinar la Unidad de Capacitación y Planificación.
- 3.-Las funciones que el Fiscal General le delegue.
- 4.-Sustituir al Fiscal General en caso de falta temporal.

Artículo 16.- Inspectoría General. El Inspector General depende directamente del Fiscal General de la República y tendrá las siguientes funciones:

- 1.-Realizar las inspecciones a las distintas dependencias del Ministerio Público a fin de constatar el funcionamiento de éstas y el buen servicio de sus funcionarios y empleados.
- 2.-Disponer las investigaciones necesarias ante las quejas que formulen autoridades o particulares en relación con la violación de los deberes y atribuciones de los fiscales en los procesos penales que tramiten.
- 3.-Verificar el cumplimiento de las instrucciones y órdenes del Fiscal General.

Artículo 17.- Fiscales Departamentales y de Regiones Autónomas de la Costa Atlántica. Los Fiscales Departamentales y de Regiones Autónomas de la Costa Atlántica serán los respectivos representantes del Ministerio Público en dicho territorio y responderán por el buen funcionamiento de la institución.

Ejercerán la acción penal y las demás atribuciones relacionadas con la responsabilidad civil proveniente del delito, ya sea por sí mismos o por medio de los Fiscales Auxiliares, salvo que el Fiscal General de la República asuma esa función o la encomiende a otro funcionario, conjunta o separadamente.

Artículo 18.- Fiscales Auxiliares. Los Fiscales Auxiliares asistirán a los Fiscales Departamentales y estarán encargados de efectuar las investigaciones preparatorias en todos los delitos de acción pública, así como las funciones que le delegue el Fiscal Departamental en lo que respecta a la preparación de la acción civil derivada de la responsabilidad penal. Actuarán bajo la supervisión y responsabilidad del superior jerárquico.

Artículo 19.- Fiscales Especiales. Los Fiscales Especiales serán nombrados por el Fiscal General para la atención de asuntos que por razones especiales lo ameriten, teniendo únicamente las facultades que el Fiscal General señale para cada caso específico.

Los Fiscales Especiales serán contratados para casos específicos cuando sea necesario garantizar la independencia de los Fiscales en la investigación y ejercicio de la acción penal. Tendrán las mismas facultades y deberes que los Fiscales Departamentales y de Regiones Autónomas y actuarán con absoluta independencia en el caso que se les asigne. En el ejercicio de su función están sujetos únicamente a lo que establece la Constitución Política de la República y

las

leyes.

Artículo 20.- Asistencia Legal. El Ministerio Público proveerá de un Fiscal a la víctima en los casos en que ésta le delegue el ejercicio de la acción civil resarcitoria. Este servicio se prestará únicamente a quien no tenga solvencia económica.

Artículo 21.- Costas Derivadas del Ejercicio de la Acción Civil. Los ingresos provenientes por las costas personales y procesales derivadas del ejercicio de la acción civil resarcitoria serán depositados en una cuenta especial destinada al mejoramiento del servicio y a la creación de un fondo para satisfacer las necesidades urgentes para las víctimas del delito.

Artículo 22.- Requisitos. Los Fiscales Departamentales, de las Regiones Autónomas y Auxiliares deberán ser nicaragüenses, abogados con conocimientos actualizados en Derecho Penal y Procesal Penal, con 5 años en el ejercicio de la profesión y que no hayan sido suspendidos en el ejercicio de la abogacía. Podrán ser nombrados en el cargo de Fiscales Auxiliares, Licenciados en Derecho recién graduados debidamente incorporados ante la Corte Suprema de Justicia.

CAPÍTULO IV

Nombramiento y Destitución del Fiscal General y del Fiscal General Adjunto

Artículo 23.- Calidades. Para ser Fiscal General de la República y Fiscal General Adjunto se requiere poseer las siguientes calidades:

1.-Ser nacional de Nicaragua, los que hubiesen adquirido otra nacionalidad deberán haber renunciado a ella al menos cuatro años antes de la fecha de la elección.

2.-Ser Abogado de moralidad notoria, haber ejercido la profesión por lo menos durante diez años o haber sido Magistrado de los Tribunales de Apelaciones durante cinco años.

3.-Estar en pleno goce de sus derechos políticos o civiles.

4.-Haber cumplido treinta y cinco años de edad y no ser mayor de setenta y cinco años el día de su elección.

5.-No haber sido suspendido en el ejercicio de la abogacía y del notariado por resolución judicial firme.

6.- No ser militar en servicio activo, o siéndolo haber renunciado por lo menos doce meses antes de la elección.

7.- Haber residido en forma continuada en el país los cuatro años anteriores a la fecha de su elección, salvo que durante dicho período cumpliera misión diplomática, trabajare en organismos internacionales o realizare estudios en el

extranjero.

Artículo 24.- Elección. El Fiscal General de la República y el Fiscal General Adjunto serán electos por la Asamblea Nacional de ternas separadas propuestas por el Presidente de la República y por Diputados de la Asamblea Nacional, para un período de cinco años contados desde la toma de posesión. Su elección requerirá al menos el voto favorable del sesenta por ciento del total de Diputados.

Artículo 25.- Promesa de Ley. El Fiscal General y el Fiscal General Adjunto prestarán su Promesa de Ley ante el Presidente de la Asamblea Nacional. Del nombramiento, aceptación y respectiva promesa se levantará un acta cuya certificación será suficiente para acreditar la correspondiente personería. Los demás Fiscales prestarán su promesa de Ley ante el Fiscal General.

Artículo 26.- Causales de Destitución. El Fiscal General y el Fiscal General Adjunto sólo podrán ser destituidos de su cargo por las siguientes causales:

1.- La falta de investigación o de ejercicio de la acción penal cuando esta fuere procedente.

2.- Tráfico de influencias y cualquier acto de corrupción.

3.- Abandono injustificado de funciones.

4.- Incompetencia, omisiones, negligencias o abuso en el ejercicio de sus funciones.

5.- Por suspensión en el ejercicio de su profesión de Abogado o Notario por resolución de la autoridad competente

6.- Por condena privativa de libertad de los tribunales de justicia.

7.- Por incurrir en cualquiera de las incompatibilidades y prohibiciones establecidas en la presente Ley.

Artículo 27.- Formas de Destitución. La Asamblea Nacional, con base en estas causales decidirá si cabe o no la destitución con el voto del sesenta por ciento del total de los Diputados que la integra.

Artículo 28.- Causales de Suspensión. Son causales de suspensión:

1.- La imposibilidad o incapacidad temporal manifiesta declarada por la Asamblea Nacional y aprobada por el voto favorable del sesenta por ciento del total de los Diputados que la integra.

2.- Haberse dictado en su contra auto de apertura a juicio por delito doloso.

3.- Licencia concedida por la Asamblea Nacional con el voto favorable de la mayoría simple.

CAPÍTULO V

Prohibiciones e Incompatibilidades

Artículo 29.- Incompatibilidades. Serán incompatibles con la Función del Ministerio Público:

1.- Servir en cualquier otro cargo público de elección directa o indirecta. Esta prohibición no comprende el ejercicio de cargos docentes fuera del horario de trabajo.

2.- Participar en procesos políticos electorales, salvo el ejercicio de su voto en elecciones generales.

3.- Tomar parte activa en reuniones, manifestaciones y otros de carácter político electoral o partidista.

Artículo 30.- Prohibición. Quien desempeñe cualquiera de los cargos citados en esta ley, no podrá ejercer el notariado ni la abogacía aunque esté con licencia o separado temporalmente de su puesto por cualquier causa, excepto de su propia defensa, en cuyo caso deberá solicitar la licencia temporal.

CAPÍTULO VI

Relaciones con la Policía Nacional

Artículo 31.- Investigación Policial, Información y Colaboración. La Policía Nacional realizará la investigación de delitos de acción pública por conocimiento propio, flagrante delito, denuncia y obligatoriamente por orden del Ministerio Público.

La Policía Nacional, en todo caso, deberá informar a los fiscales del Ministerio Público de los resultados de su investigación.

Artículo 32.- Facultad de Participar en la Investigación. Los Fiscales podrán participar activamente en el desarrollo de las investigaciones y en el aseguramiento de la prueba, lo cual no implica que deban realizar actos que por su naturaleza correspondan a la Policía Nacional.

Artículo 33.- Coordinación Directa entre los Fiscales y la Policía Nacional. Debe mantenerse una coordinación directa y permanente en lo relacionado a la investigación de delitos y el ejercicio de la acción penal. Para tal fin se deben desarrollar mecanismos modernos de comunicación permanente y diseñar métodos operativos dinámicos.

Las relaciones entre los fiscales y los oficiales de la Policía Nacional deberán regirse por el respeto mutuo y la constante disposición de eficaz cumplimiento del servicio público que les ha sido encomendado.

CAPITULO VII

Del Presupuesto, Franquicias y Exenciones

Artículo 34.- Presupuesto. El anteproyecto del presupuesto del Ministerio

Público se elaborará por el propio organismo y se enviará anualmente a la Presidencia de la República para su integración al proyecto del Presupuesto General de la República. La ejecución del presupuesto estará sujeta a los controles y fiscalización de los órganos correspondientes de la administración pública conforme lo que establezca la ley de la materia.

El Estado deberá proveer un presupuesto adecuado para el cumplimiento de las funciones y atribuciones establecidas en esta Ley.

Artículo 35.- Exenciones. El Ministerio Público estará exento del pago de cualquier clase de impuestos, tasas, derechos y contribuciones ya sean nacionales, municipales o de Regiones Autónomas.

Artículo 36.- Franquicia. El Ministerio Público tendrá franquicia en los correos y telégrafos nacionales y utilizará papel común en sus escritos, informes y dictámenes.

CAPITULO VIII

Disposiciones Transitorias

Artículo 37.- Se establecen las siguientes Disposiciones Transitorias:

I.- La elección del Fiscal General de la República y del Fiscal General Adjunto se realizará dentro de los sesenta días hábiles posteriores a la entrada en vigencia de la presente Ley.

II.- El Procurador General de Justicia ejercerá las funciones del Fiscal General de la República hasta que se produzca el nombramiento del titular, lo que deberá hacerse dentro de los primeros sesenta días de vigencia de esta Ley.

El Ministerio Público iniciará sus funciones con el sesenta por ciento de los recursos físicos y presupuestarios asignados a la Procuraduría General de Justicia. Los Procuradores del área penal asumirán las atribuciones asignadas a los Fiscales de las Regiones Autónomas, Departamentales y Auxiliares. Para ser confirmados en el cargo deberán reunir los requisitos y aprobar los concursos establecidos por esta Ley.

III.- Mientras no exista la Ley de Carrera Fiscal, la selección de Fiscales Departamentales, de Regiones Autónomas y Auxiliares se efectuará mediante Concurso de Oposición promovido por el Fiscal General, previa convocatoria a los interesados para ocupar las plazas vacantes, en las que se indicarán de forma clara y precisa los requisitos y pruebas para optar al cargo.

El sistema de selección se regirá por los principios de igualdad, méritos y capacidad y deberá asegurar que accedan a los cargos personas con conocimientos, experiencias y vocación para brindar un servicio público de calidad.

Como factores a evaluar se considerarán el currículum vitae, aspectos que comprende el grado académico, la universidad en que cursó sus estudios, la

experiencia en el campo, la edad y las actividades de capacitación, una evaluación en aspectos teóricos y prácticos de la materia y el resultado de una entrevista que permitirá valorar su idoneidad y vocación para el cargo.

El órgano administrativo será el encargado de llevar este proceso y enviará al Fiscal General una lista de los oferentes que hayan calificado con mejor promedio, para elección.

IV.- Se faculta al Presidente de la República, para que formule el primer Presupuesto del Ministerio Público, destinado a la organización y funcionamiento eficaz de la institución, su tecnificación y capacitación de los Fiscales. Dicho presupuesto regirá al estar en vigencia ésta Ley y deberá ser sometido a la consideración y aprobación de la Asamblea Nacional.

V.- La creación del Ministerio Público como responsable del ejercicio de la acción penal en defensa de la sociedad contra el delito se complementará con la implementación del sistema acusatorio mediante una nueva ley procesal penal. Mientras entra en vigencia la legislación en referencia, el Ministerio Público coadyuvará con la Policía Nacional y los Tribunales de Justicia en la persecución y sanción de delitos.

VI. El Fiscal General de la República asumirá las funciones del Procurador General de Justicia en la integración de las comisiones y organizaciones a que se refieren las leyes que combaten el tráfico de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias controladas, lo mismo que el lavado de dinero y otros activos provenientes de actividades ilícitas. En general hacer efectiva está sustitución en todas las leyes que se refieran a la lucha contra la corrupción y el crimen organizado.

CAPÍTULO IX **Disposiciones Finales**

Artículo 38.- Reglamento. El Presidente de la República elaborará el Reglamento correspondiente en el plazo establecido en la Constitución Política.

Artículo 39.- Derogatoria. Se derogan de la Ley Orgánica de la Procuraduría General de Justicia las disposiciones que le otorgan a este organismo atribuciones en materia penal.

En cualquier otra ley en materia penal en donde se diga Procuraduría General de Justicia deberá entenderse Ministerio Público, salvo en los casos en que la Procuraduría General de Justicia ejerza la representación penal en representación del Estado.

Artículo 40.- Entrada en Vigencia. La presente Ley entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los dos días del mes de Mayo del dos mil. **IVAN ESCOBAR FORNOS**, Presidente de la Asamblea Nacional, **PEDRO JOAQUIN RIOS CASTELLON**, Secretario de la Asamblea Nacional

Por no haber promulgado ni mandado a publicar el Presidente de la República la presente Ley No. 346, Ley Orgánica del Ministerio Público, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 142 de la Constitución Política, en mi carácter de Presidente de la Asamblea Nacional, mando a publicarla, Por Tanto: Publíquese y Ejecútese. Managua, once de Octubre del dos mil. **IVAN ESCOBAR FORNOS**, Presidente de la Asamblea Nacional.

Asamblea Nacional de la República de Nicaragua
Complejo Legislativo Carlos Núñez Téllez. Avenida Bolívar.
Enviar sus comentarios a: [División de Información Legislativa](#)

Nota: Cualquier Diferencia existente entre el Texto de la Ley impreso y el publicado aquí, solicitamos sea comunicado a la División de Información Legislativa de la Asamblea Nacional de Nicaragua.