

| <b>Ley General de Salud</b>  |  |
|--|--|
| <b>Ley 5395</b>  | <b>del 30/10/1973</b>                      |
| <b>Datos Generales:</b>  |  |
| <b>Ente Emisor:</b>  | Asamblea Legislativa                       |
| <b>Fecha de vigencia desde:</b>                                      | 24/02/1974                                 |
| <b>Versión de la norma:</b>  | 9 de 9 del 26/04/2018                      |
| Contenido: 394 artículos   | 2 Transitorios                             |
| Colección de leyes y decretos:                                       | Año: 1973 Semestre: 2 Tomo: 3 Página: 1122 |
| Datos de la Publicación: N° Gaceta: 222 del: 24/11/1973 Alcance: 172 |  |

**Ley General de Salud  
N° 5395**

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**

**DECRETA:**

**La siguiente**

**LEY GENERAL DE SALUD**

**DISPOSICIONES GENERALES**

ARTICULO 1º.- La salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

ARTICULO 2º.- Es función esencial del Estado velar por la salud de la población. Corresponde al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salubridad Pública, al cual se referirá abreviadamente la presente ley como "Ministerio", la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias.

ARTICULO 3º.- Todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentos especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la de su familia y la de la comunidad.

ARTICULO 4º.- Toda persona, natural o jurídica, queda sujeta a los mandatos de esta ley, de sus reglamentos y de las órdenes generales y particulares, ordinarias y de emergencia, que las autoridades de salud dicten en el ejercicio de sus competencias orgánicas y tiene derecho a ser informada debidamente por el funcionario competente sobre las normas obligatorias vigentes en materias de salud.

ARTICULO 5º.- Toda persona física o jurídica, está obligada a proporcionar de manera cierta y oportuna los datos que el funcionario de salud competente le solicite para los efectos de la elaboración, análisis y difusión de las estadísticas vitales y de salud y demás estudios especiales de administración, para la evaluación de los recursos en salud y otros estudios especiales que sea necesario hacer para el oportuno conocimiento de los problemas de salud y para la formulación de las medidas de soluciones adecuadas.

ARTICULO 6º.- Todo habitante del país que no esté justamente impedido, tiene la obligación de concurrir al llamamiento de las autoridades sanitarias para declarar en cualquier asunto relacionado con la salud pública. Asimismo, debe prestarles auxilio cuando fuere requerido por la autoridad competente.

ARTICULO 7º.- La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones administrativas relativas a la salud son de orden público y en caso de conflicto prevalecen sobre cualesquiera otras disposiciones de igual validez formal, sin perjuicio de las atribuciones que la ley confiere a las instituciones autónomas del sector salud.

Queda salvo lo dispuesto en los convenios y tratados internacionales.

ARTICULO 8º.- Los términos técnicos que se emplean en esta ley y en cualesquiera otras disposiciones de salud se entenderán en el sentido que usualmente tengan conforme a las ciencias y disciplinas a que pertenecen, a menos que se definan expresamente, de un modo especial en la ley o en los reglamentos. En caso de duda se estará administrativamente a lo que resuelva el Ministerio o el Organismo competente en su caso.

## **LIBRO I**

### **De los derechos y deberes de los individuos concernientes a su salud personal y de las restricciones a que quedan sujetas todas las personas en consideración a la salud de terceros y de la conservación y mejoramiento del medio ambiente**

#### **TITULO I**

#### **Derechos y deberes concernientes a la salud personal**

Artículo 9.-Todas las personas tienen derecho a la promoción de la salud física y salud mental, la prevención, la recuperación, la rehabilitación y el acceso a los servicios en los diferentes niveles de atención y escenarios, así como a la disponibilidad de tratamientos y medicamentos de probada calidad. La atención se realizará, principalmente, en el ámbito comunitario; para ello, se utilizarán los recursos asistenciales a nivel ambulatorio, los sistemas de hospitalización parcial y la atención a domicilio, y se considerarán de modo especial aquellos problemas de las personas menores de edad, las personas con discapacidad, los adultos mayores y las personas con depresión, suicidio, esquizofrenia, adicciones a las drogas y el alcohol, el matonismo escolar, el acoso laboral y el apoyo necesario al grupo familiar. El internamiento se utilizará solo en casos totalmente necesarios. (Así reformado por el artículo 1º de la ley N° 9213 del 4 de marzo de 2014, "Creación de la Secretaría Técnica de Salud Mental")

## **CAPITULO I**

### **De los derechos y deberes relativos a la promoción y conservación de la salud personal y familiar**

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre los asuntos, las acciones y las prácticas conducentes a la promoción y la conservación de la salud física y mental de los miembros de su hogar, particularmente, sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, higiene mental, educación sexual, enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de enfermedades, depresión, suicidio, esquizofrenia, adicciones a las drogas y el alcohol, el matonismo escolar, el acoso laboral y el apoyo necesario al grupo familiar, así como sobre prácticas y el uso de elementos técnicos especiales. (Así reformado por el artículo 1° de la ley N° 9213 del 4 de marzo de 2014, "Creación de la Secretaría Técnica de Salud Mental")

ARTICULO 11.- Toda persona y en particular quienes vayan a contraer matrimonio podrán solicitar de los servicios de salud competentes, y obtener prontamente, los certificados de salud en que se acredite, mediante los exámenes que sea menester, que no padece de enfermedad transmisible o crónica o condiciones especiales que puedan poner en peligro la salud de terceras personas o de la descendencia.

ARTICULO 12.- Toda madre gestante tiene derecho a los servicios de información materno infantil, al control médico durante su embarazo; a la atención médica del parto y a recibir alimentos para completar su dieta, o la del niño, durante el período de lactancia.

ARTICULO 13.- Los niños tienen derecho a que sus padres y el Estado velen por su salud y su desarrollo social, físico y psicológico. Por tanto, tendrán derecho a las prestaciones de salud estatales desde su nacimiento hasta la mayoría de edad.

Los niños que presenten discapacidades físicas, sensoriales, intelectuales y emocionales gozarán de servicios especializados. (Así reformado por el artículo 74 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996)

ARTICULO 14.- Es obligación de los padres cumplir con las instrucciones y controles médicos que se les imponga para velar por la salud de los menores a su cargo y serán responsables del uso de los alimentos que reciban como suplementos nutritivos de su dieta.

ARTICULO 15.- Queda prohibido a toda persona comerciar con los alimentos que entreguen las instituciones estatales o privadas como complementos de dieta.

ARTICULO 16.- Todo escolar deberá someterse a los exámenes médicos y dentales preventivos y participar en los programas de educación sobre salud y en nutrición complementaria que deberán ofrecer los establecimientos educacionales públicos y privados.

ARTICULO 17.- Toda persona tiene derecho a exámenes preventivos de salud y a los servicios de diagnóstico precoz de las enfermedades crónicas debiendo en todo caso, someterse a ellos cuando la autoridad de salud así lo disponga.

ARTICULO 18.- Es obligación de toda persona evitar, diligentemente, los accidentes personales y los de las personas a su cargo, debiendo, para tales efectos, cumplir las disposiciones de seguridad, especiales o generales, que dicten las autoridades competentes y ceñirse a las indicaciones contenidas en los rótulos o a las instrucciones que acompañen al agente riesgoso, o peligroso, sobre su preservación, uso, almacenamiento y contraindicaciones.

ARTICULO 19.- Toda persona tiene derecho a solicitar de los servicios de salud, información y medios para prevenir o evitar los efectos de la dependencia personal, o de las personas a su cargo, de drogas u otras sustancias, debiendo seguir las medidas técnicas especiales que la autoridad de salud le señale para tales efectos.

## **CAPITULO II**

### **De los derechos y deberes relativos a la recuperación de la salud personal**

ARTICULO 20.- Las personas deben proveer al restablecimiento de su salud y la de los dependientes de su núcleo familiar y tienen derecho a recurrir a los servicios de salud estatales; para ello contribuirán económicamente, en la forma fijada por las leyes y los reglamentos pertinentes. (Así reformado por el artículo 74 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996)

ARTICULO 21.- Podrá también conforme a disposiciones legales y reglamentarias recibir medicamentos, alimentos de uso terapéutico, elementos de uso médico y otros medios que fueren indispensables para el tratamiento de su enfermedad y para su rehabilitación personal o para las personas de su dependencia.

ARTICULO 22.- Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia.

ARTICULO 23.- Los trasplantes de órganos vitales sólo podrán efectuarse en establecimientos de atención médica que hayan sido especialmente autorizados por el Ministerio para tales efectos, después de comprobar que disponen de elementos profesionales especializados, de instalaciones y equipos adecuados, debiéndose cumplir, además las exigencias reglamentarias pertinentes.

ARTICULO 24.- Ninguna persona podrá ser sujeta a tratamiento terapéutico por persona no habilitada legalmente para hacerlo. Asimismo, queda prohibido el ejercicio de toda práctica de hipnotismo que tenga por objeto el tratamiento de enfermedades de cualquier orden a quien no tenga la autorización legal correspondiente, otorgada por el Colegio de Médicos y Cirujanos de la República.

ARTICULO 25.- (Derogado por el artículo 87 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234 del 22 de abril del 2014)

ARTICULO 26.- (Derogado por el artículo 87 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234 del 22 de abril del 2014)

ARTICULO 27.- Los padres, depositarios y representantes legales de los menores e incapaces no podrán negar su consentimiento para someter a sus representados a prácticas o tratamientos cuya omisión implique peligro inminente para su vida o impedimento definitivo, según dictamen de dos médicos.

ARTICULO 28.- Salvo con receta médica y para fines terapéuticos o con autorización expresa del Ministerio, queda prohibido el uso personal de sustancias estupefacientes, y de tranquilizantes, estimulantes y alucinógenos, declarados de uso restringido en convenciones internacionales, en leyes o en disposiciones dictadas por el Poder Ejecutivo.

ARTÍCULO 29.- Las personas con desórdenes mentales o del comportamiento severos, tales como la depresión, el suicidio, la esquizofrenia, las adicciones a las drogas y el alcohol, el matonismo escolar, el acoso laboral y el apoyo necesario al grupo familiar podrán someterse voluntariamente a un tratamiento especializado ambulatorio o de internamiento en los servicios de salud, y deberán hacerlo cuando lo ordene la autoridad competente, de conformidad con la legislación vigente.(Así reformado por el artículo 1° de la ley N° 9213 del 4 de marzo de 2014, "Creación de la Secretaría Técnica de Salud Mental")

ARTICULO 30.- Cuando la internación de personas con trastornos emocionales severos o deficiencias, toxicómanos y alcohólicos, no es voluntaria ni judicial, deberá ser comunicada por el director del establecimiento al juzgado de familia de su jurisdicción, en forma inmediata y deberá cumplir con las obligaciones y los requisitos de la curatela. (Así reformado por el artículo 74 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996)

ARTÍCULO 31.- Las personas con desórdenes mentales o del comportamiento, con tentativa de suicidio, farmacodependientes o alcohólicas que se encuentren internadas de forma voluntaria podrán solicitar la salida del establecimiento de salud con alta exigida, a petición personal o de sus familiares, cuando la salida no represente peligro para su salud o la de terceros. (Así reformado por el artículo 1° de la ley N° 9213 del 4 de marzo de 2014, "Creación de la Secretaría Técnica de Salud Mental")

ARTICULO 32.- Queda prohibido mantener a personas con trastornos emocionales severos y a toxicómanos en establecimientos públicos o privados que no estén autorizados para tal efecto por el Ministerio. (Así reformado por el artículo 74 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996)

ARTICULO 33.- Los familiares de la persona con trastornos emocionales severos o con deficiencia intelectual, física y sensorial o los familiares del toxicómano sometido a tratamiento, podrán requerir atención médico- social de los servicios de salud, con sujeción a las normas reglamentarias para los miembros del hogar del paciente. (Así reformado por el artículo 74 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996)

ARTICULO 34.- Se prohíbe a las personas comerciar con los medicamentos y otros bienes que las instituciones entreguen. (Así reformado por el artículo 74 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996)

ARTICULO 35.- (Derogado por el artículo 58 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, N° 9222 del 13 de marzo del 2014)

ARTICULO 36.- Queda prohibido proceder a la sepultación o incineración de cadáveres humanos sin previo certificado de defunción otorgado en las fórmulas oficiales y de conformidad a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

## **TITULO II**

### **De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas en consideración a la salud de terceros**

#### **CAPITULO I**

##### **Disposiciones Preliminares**

ARTICULO 37.- Ninguna persona podrá actuar o ayudar en actos que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población y deberá evitar toda omisión en tomar medidas o precauciones en favor de la salud de terceros.

ARTICULO 38.- Las personas naturales o jurídicas que se ocupen en actividades directamente relacionadas con la salud de los individuos o que puedan influir en ella o afectarla, ya sea por la naturaleza del producto de tales actividades, de su destino o uso, o del proceso o sistema para obtenerlo, suministrarlo o para eliminar sus desechos, según proceda, deberán condicionar tales actividades a las disposiciones de la presente ley, de sus reglamentos o de las normas generales y particulares que la autoridad de salud dicte a fin de proteger la salud de la población.

ARTICULO 39.- El propietario y el encargado de bienes muebles o inmuebles deberán evitar las molestias y daños que puedan derivarse, para la salud de terceros, de la mala calidad o mal estado de conservación o de higiene de tales bienes.

El mismo modo el propietario y el encargado de animales deberán evitar las molestias o daños que puedan afectar la salud ajena como consecuencia del estado de salud o de la falta de control de esos animales.

En ambos casos tales propietarios y encargados deberán tomar las medidas que la autoridad sanitaria ordene dentro del plazo que el efecto se fije, sin perjuicio de las providencias que la autoridad pueda tomar según la peligrosidad o gravedad del caso.

#### **CAPÍTULO II**

##### **De los deberes de las personas que actúan en materias directamente ligadas con la salud de las personas y de las restricciones a que quedan sujetas en el ejercicio de tales actividades**

#### **SECCIÓN I**

##### **De los deberes y restricciones en el ejercicio de las profesiones y oficios en ciencias de la salud**

ARTÍCULO 40.-Se considerarán profesionales en Ciencias de la Salud quienes ostenten el grado académico de Licenciatura o uno superior en las siguientes especialidades: Farmacia; Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Veterinaria, Enfermería, Nutrición y Psicología Clínica”. (Así reformado mediante el artículo 1° de la Ley N°. 8423 del 07 de octubre del 2004)

ARTICULO 41.- En todo caso, los profesionales a quienes se refiere el artículo anterior, deberán colaborar, dentro de su área de acción, en las campañas y programas del Ministerio cumpliendo y haciendo cumplir las medidas que la autoridad disponga y denunciando todo hecho o práctica que atente en contra de la salud pública.

ARTICULO 42.- Todo médico, en caso de epidemia, de emergencia o de desastre nacional, hasta tanto no intervenga la autoridad de salud, estará investido de autoridad suficiente para tomar las primeras medidas y requerir la colaboración obligada de las autoridades locales para hacerlas cumplir.

ARTICULO 43.- Sólo podrán ejercer las profesiones a que se refiere el artículo 40, las personas que tengan el título o licencia que los habilite para ese ejercicio y que estén debidamente incorporados al correspondiente colegio o inscritos en el Ministerio si ése no se hubiere constituido para su profesión.

ARTICULO 44.- Quedan exceptuadas de la prohibición anterior las personas que estén realizando, de conformidad a las disposiciones reglamentarias, el servicio obligatorio médico y los servicios obligatorios que se establezcan para otras profesiones de común acuerdo con los colegios respectivos, la Universidad y el Ministerio como requisito previo para la habilitación en el ejercicio de alguna de las profesiones en ciencias de la salud.

ARTICULO 45.- Se entiende que una persona ejerce ilegalmente una profesión u oficio en ciencias de la salud cuando provista de un título o certificado que lo habilita legalmente para su ejercicio excede las atribuciones que el correspondiente colegio profesional o el Ministerio según corresponda, hayan fijado para ese ejercicio.

ARTICULO 46.- Los profesionales debidamente especializados e inscritos como tales en sus respectivos colegios, podrán ejercer actividades propias de su especialidad.

ARTICULO 47.- Se presume de derecho que una persona ejerce ilegalmente las profesiones a que se refiere el artículo 40 cuando sin estar incorporado al respectivo colegio o careciendo de la licencia, en su caso, tenga en su poder instrumental, equipo o material requerido para el ejercicio de las profesiones aludidas, salvo que pruebe con las correspondientes patentes o permisos vigentes que se dedica al comercio legal de tales bienes.

Se presume de derecho, asimismo, que una persona ejerce ilegalmente las profesiones citadas cuando careciendo del correspondiente título se anuncie o se haga pasar ostensiblemente como profesional en ciencias de la salud.

ARTICULO 48.- Los profesionales en Ciencias de la Salud, a que se refiere el artículo 40, sólo podrán delegar, o asociarse para delegar algunas de sus funciones a personas debidamente capacitadas, lo cual harán en todo caso bajo su responsabilidad, y conforme a lo reglamentos de esta ley y el del respectivo colegio.

ARTICULO 49.- Queda prohibido a todo profesional, comerciante o distribuidor, suministrar o vender aparatos, equipos, instrumental o sustancias o materiales que sean de uso exclusivo para el ejercicio de las profesiones, a que se refiere esta sección, o que están incluidos en listas restrictivas del Ministerio a personas no habilitadas legalmente para ese ejercicio.

ARTICULO 50.- Los profesionales o personas autorizadas para ejercer en ciencias de la salud responsables, en razón de su profesión, por la dirección técnica o científica de cualquier establecimiento de atención médica, farmacia y afines, serán responsables solidariamente con el propietario de dicho establecimiento, por las infracciones legales o reglamentarias que se cometieren en dicho establecimiento.

ARTICULO 51.- Se declara incompatible el ejercicio simultáneo de dos o más de las profesiones de la salud mencionadas en el artículo 40.

ARTICULO 52.- Sólo los médicos y los odontólogos, en ejercicio legal de sus profesiones podrán certificar el estado de salud de las personas, siempre que les conste personalmente en virtud de ese ejercicio.

ARTICULO 53.- Corresponde a los médicos tratantes y a los médicos oficiales la certificación de la muerte de las personas y de sus causas empleando para tal fin las fórmulas oficiales sujetas a las convenciones internacionales, salvo las excepciones reglamentarias pertinentes en caso de inopia.

ARTICULO 54.- Sólo podrán prescribir medicamentos los médicos. Los odontólogos, veterinarios y obstétricas, sólo podrán hacerlo dentro del área de su profesión.

ARTICULO 55.- Los profesionales autorizados legalmente para prescribir medicamentos y los autorizados para despacharlos, deberán atenerse a los términos de las farmacopeas declaradas oficiales por el poder Ejecutivo y quedan, en todo caso, sujetos a las disposiciones reglamentarias y a las órdenes especiales que dicho Poder dicte, para el mejor control de los medicamentos y el mejor resguardo de la salud y seguridad de las personas.

ARTICULO 56.- Sólo los farmacéuticos podrán despachar recetas de medicamentos, y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no se conforme a las exigencias científicas, legales y reglamentarias.

ARTICULO 57.- Queda prohibida la regencia profesional de más de un establecimiento farmacéutico.

ARTICULO 58.- Los propietarios y regentes de toda farmacia y laboratorio clínico, quedan sujetos a la obligación de servicio nocturno y en días feriados de conformidad con las disposiciones reglamentarias pertinentes y las necesidades de la población a la cual deriven.

ARTICULO 59.- Los médicos están obligados a informar al Ministerio los casos de adicción a drogas que conozcan con ocasión de su ejercicio profesional y sólo podrán recetar medicamentos estupefacientes en formularios y en dosis terapéuticas oficiales para ser usadas dentro de las setenta y dos horas siguientes. Las dosis mayores y por un período más



prolongado podrán ser prescritas bajo su responsabilidad, sujetándose a las disposiciones reglamentarias vigentes.

ARTICULO 60.- Los odontólogos y veterinarios, podrán recetar estupefacientes dentro del ejercicio de su profesión en dosis terapéuticas oficiales y para ser usadas en las setenta y dos horas siguientes como máximo.

ARTICULO 61.- Los mecánicos dentales limitarán su trabajo profesional a las solicitudes e instrucciones del odontólogo con quien trabajen, quedándoles prohibido ejecutar otros trabajos de odontología.

ARTICULO 62.- Queda prohibido el despacho de lentes graduados endioptrías para la corrección de defectos visuales sin prescripción de un médico oftalmólogo u optometrista debidamente autorizados para el ejercicio de su profesión. Asimismo, queda prohibido el despacho de dichos anteojos en establecimientos que no cuenten con la regencia de un optometrista acreditado.

ARTICULO 63.- Los profesionales que usen material natural o artificialmente radioactivo o aparatos diseñados para emitir radiaciones ionizantes deberán inscribirse en el Ministerio y sólo podrán actuar en establecimientos especialmente autorizados por esa administración para tales efectos.

ARTICULO 64.- (Derogado por el artículo 87 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234 del 22 de abril del 2014)

ARTICULO 65.- (Derogado por el artículo 87 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234 del 22 de abril del 2014)

ARTICULO 66.- (Derogado por el artículo 87 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234 del 22 de abril del 2014)

ARTICULO 67.- (Derogado por el artículo 87 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234 del 22 de abril del 2014)

ARTICULO 68. -(Derogado por el artículo 87 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234 del 22 de abril del 2014)

## **SECCION II**

### **De los deberes de las personas que operan establecimientos dedicados a la atención médica y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades**

ARTICULO 69.- Son establecimientos de atención médica, para los efectos legales y reglamentarios, aquellos que realicen actividades de promoción de la salud, prevención de enfermedades o presten atención general o especializada, en forma ambulatoria o interna, a las personas para su tratamiento y consecuente rehabilitación física o mental.

Se incluyen en esta consideración, las maternidades, las casas de reposo para convalecientes y ancianos, las clínicas de recuperación nutricional, los centros para la atención de toxicómanos, alcohólicos o pacientes con trastornos de conducta y los consultorios profesionales particulares. (Así reformado por el artículo 74 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996)

ARTICULO 70.- Todo establecimiento de atención médica deberá reunir los requisitos que dispongan las normas generales que el Poder Ejecutivo dicte para cada categoría de éstos, en especial, normas técnicas de trabajo y organización; tipo de personal necesario; planta física, instalaciones; equipos; sistemas de saneamiento y de eliminación de residuos y otras especiales que procedan atendiendo a la naturaleza y magnitud de la operación del establecimiento.

ARTICULO 71.- Toda persona natural o jurídica de derecho público o privado, propietaria o administradora de establecimientos destinados a la prestación de servicios de atención médica a las personas, deberá obtener autorización previa del Ministerio para proceder a su instalación y operación, debiendo acompañar a su solicitud los antecedentes en que se acredite que el establecimiento reúne los requisitos generales y particulares fijados por el Reglamento correspondiente y la declaración de aceptación de la persona que asumirá la responsabilidad técnica de su dirección.

Las autorizaciones serán concedidas por cinco años y toda modificación en el establecimiento requerirá, también, de autorización previa.

ARTICULO 72.- Los propietarios, directores o administradores de los establecimientos en que se utilice material, natural y artificialmente radioactivo o aparatos diseñados para la emisión de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico, de terapia médica u odontológica o de investigación científica, en forma principal o incidental a las actividades generales del establecimiento, deberán solicitar además autorización especial para cada tipo de operación.

La autorización de funcionamiento será concedida por el Ministerio una vez aprobadas las condiciones especiales de las instalaciones; cada aparato o unidad de los equipos; los medios de control, conservación y mantenimiento de los materiales; los sistemas de protección para el personal, y para terceros si procediere y cuando las instalaciones permitan por su estructura cumplir con las normas de seguridad reglamentarias y cuando cada unidad de equipo reúna las exigencias reglamentarias particulares a su tipo y período de uso.

ARTICULO 73.- Del mismo modo el permiso de funcionamiento de los establecimientos en que se hagan trasplantes de órganos vitales se concederá por el Ministerio, una vez que se compruebe que éste dispone de las instalaciones y equipos necesarios, y que se haya presentado declaración de los profesionales especializados que tendrán la responsabilidad técnica de tales operaciones.

ARTICULO 74.- Los directores y administradores de los establecimientos de atención médica deberán velar por el correcto y acucioso funcionamiento del sistema de ingresos y egresos de pacientes y por el correspondiente archivo de expedientes clínicos, debiendo entregar al Ministerio, en la oportunidad y dentro del plazo que determinen el reglamento o la autoridad de salud competente, las informaciones estadísticas requeridas.

ARTICULO 75.- Los directores de establecimientos de atención médica deberán informar, dentro de las veinticuatro horas siguientes, a la autoridad competente los nacimientos y defunciones ocurridos en éstos y los casos de toxicomanías atendidos.

ARTICULO 76.- Los directores y administradores de los establecimientos de atención médica velarán por el estricto cumplimiento de las medidas y órdenes destinadas a impedir la difusión de enfermedades transmisibles dentro del establecimiento y a la comunidad.

ARTICULO 77.- Todo establecimiento de atención médica, similares y afines podrá ser intervenido o clausurado, según la gravedad del caso, por la autoridad de salud competente cuando se observare un incremento en la tasa de infecciones que a su juicio pudiere constituir peligro para la salud de los pacientes, de su personal o de terceros.

ARTICULO 78.- Todo establecimiento de atención médica similares o afines podrá ser clausurado temporal o definitivamente cuando funcione en forma antirreglamentaria o con peligro para la salud de los pacientes, del personal o de terceros, a juicio del Ministerio.

ARTICULO 79.- Podrán ser dedicados a fines de investigación científica y estudios anatómopatológicos los cadáveres de las personas fallecidas en establecimientos asistenciales que no hayan sido reclamados dentro del plazo reglamentario.

ARTICULO 80.- Nadie podrá oponerse a las autopsias que se practiquen de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes. El embalsamamiento de cadáveres humanos solamente podrá ser realizado por anatómopatólogos debidamente registrados en el Colegio de Médicos y Cirujanos.

### **SECCION III**

#### **De los deberes de las personas que operan establecimientos dedicados a las acciones auxiliares, complementarias o de apoyo a la atención médica y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades**

ARTICULO 81.- Son establecimientos auxiliares, complementarios o de apoyo de las acciones de salud aquellos que proporcionan servicios o suministran bienes materiales especiales, necesariamente requeridos para la consecución de tales acciones.

ARTICULO 82.- La producción, abastecimiento y suministro adecuado y oportuno de medicamentos de pureza, potencia, eficacia y seguridad técnicamente requeridas, así como la validez de los análisis y la bondad de artefactos e instrumentos de uso médico, son elementos básicos para una prevención y terapia eficaz de las enfermedades y para la rehabilitación del paciente. En consecuencia, las personas naturales o jurídicas que se ocupen de tales actividades deberán poner la mayor acuciosidad en sus tareas y el máximo de su diligencia en evitar omisiones en el cumplimiento de las disposiciones legales o reglamentarias pertinentes o de las órdenes que el Poder Ejecutivo dicte regulando tales actividades en resguardo del interés público.

### **PARRAFO I**

De los requisitos para operar Laboratorios de Salud y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades

ARTICULO 83.- Los laboratorios de Microbiología y Química Clínica son:

a) Laboratorios de Análisis Químico-Clínicos:

Todos aquellos que ofrezcan sus servicios para efectuar tomas de muestra o análisis comprendidos en las materias citadas en la Ley Constitutiva y Reglamento del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos de Costa Rica o en cualesquiera de sus ramas o especialidades;

b) Bancos de Sangre:

Todo establecimiento en que se obtenga, conserve, manipule y se suministre sangre humana y sus derivados; y

c) Laboratorios de Biológicos:

Aquellos que para la elaboración de sus productos utilicen microorganismos o sus toxinas, o sangre y sus derivados.

Tales establecimientos deberán funcionar bajo la regencia de un profesional, incorporado al Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, que será responsable de la operación del establecimiento. El reglamento indicará en cuáles casos se requerirá la regencia de un profesional microbiólogo químico clínico especializado. Será solidario en tal responsabilidad el propietario del establecimiento.

ARTICULO 84.- Para establecer y operar laboratorios de microbiología y química clínica, patológicos y de cualquier otro tipo que sirva para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o que informe sobre el estado de salud de las personas, ya sean de carácter público, privado, institucional, o de otra índole, necesitan, el inscribirse en el Ministerio, presentar los antecedentes, certificados por el Colegio respectivo, en que se acredite que el local, sus instalaciones, el personal profesional y auxiliar y la dotación mínima de equipo, materiales y reactivos de que disponen, aseguran la correcta realización de las operaciones en forma de resguardar la calidad y validez técnica de los análisis y de evitar el desarrollo de los riesgos para la salud del personal o de la comunidad, particularmente, los derivados del uso de materiales radioactivos o de especímenes de enfermedades transmisibles y de su consecuente eliminación.

ARTICULO 85.- La autorización de funcionamiento u operación se concederá una vez que el interesado acredite haber cumplido con todas las exigencias reglamentarias o las que se le puedan haber hecho especialmente, con motivo de su solicitud de instalación y durará dos años a menos que la falta de un profesional responsable, las infracciones que se cometan, o la evidencia de riesgos para las personas, ameriten la clausura temporal del establecimiento o la cancelación definitiva de la autorización. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio respectivo, sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

ARTICULO 86.- Todo cambio en la regencia, propiedad del establecimiento o en sus operaciones o instalaciones requerirá, previa autorización del Colegio respectivo, la inscripción en el Ministerio.

ARTICULO 87.- La persona responsable de la dirección técnica de un laboratorio queda obligada a declarar al Ministerio, el origen de los materiales que se utilicen en los procedimientos y los medios de que dispone para su conservación y producción de los reactivos.

ARTICULO 88.- Toda persona autorizada que practique análisis o pruebas especiales en laboratorios privados, deberá ajustar su trabajo a las normas y pautas que fije el Laboratorio Oficial y quedará sujeta a la supervisión de este organismo.

ARTICULO 89.- El director de todo laboratorio queda obligado a denunciar a la autoridad sanitaria competente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias, la presencia de agentes causales de enfermedades declaradas de denuncia obligatoria o de interés sanitario por el Ministerio.

## **PARRAFO II**

### **De los requisitos para operar bancos de sangre y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades**

ARTICULO 90.- Toda persona natural o jurídica que desee instalar y operar un Banco de Sangre, necesita, previa autorización del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, la inscripción en el Ministerio. Los servicios de transfusión, requerirán una autorización especial del Ministerio.

ARTICULO 91.- Para establecer y operar bancos de sangre los interesados deben declararla al inscribirse en el Ministerio, la naturaleza y técnica de los procesos que proponen realizar y acompañarlos antecedentes certificados por el Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, en que se acredite que el establecimiento reúne las condiciones reglamentarias exigidas para su buen funcionamiento, esencialmente en cuanto a la persona que responderá técnicamente de la operación; a las instalaciones y equipos adecuados para su elaboración, manipulación, clasificación y conservación de la sangre y de sus derivados, así como la identificación, estado de salud y registro de los donadores de sangre.

La fiscalización de estos establecimientos quedará a cargo del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

ARTICULO 92.- Los cambios en la regencia profesional, actividades o instalación de los bancos de sangre requerirán, previa autorización del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, la inscripción en el Ministerio.

ARTICULO 93.- La sangre humana, plasma o sus derivados podrán utilizarse sólo para fines terapéuticos médico-quirúrgicos y bajo prescripción médica.

En caso de desastre nacional o de emergencia el Ministerio podrá hacer uso de las reservas de sangre o de sus derivados existentes en los bancos de sangre públicos o privados.

ARTICULO 94.- Queda prohibido a los establecimientos privados la exportación de sangre humana, plasma y sus derivados, salvo en casos de emergencia calificados a juicio del Ministerio.

### **PARRAFO III**

#### **De los medicamentos, de los requisitos para operar establecimientos farmacéuticos y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades**

ARTICULO 95.- Los establecimientos farmacéuticos son:

- a) Farmacia, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.
- b) Droguería, aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- c) Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos; y
- d) Botiquín, el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario, será necesario, además, oír previamente el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios.

(Nota de Sinalevi: Mediante dictamen N° C-131-2011 del 06/06/2011 se interpretó que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 101, 95 y 120 de la Ley General de Salud. La interpretación que la Procuraduría ha dado al artículo 120 es discutida por el Colegio de Farmacéuticos. De allí la importancia de establecer cuál es su alcance. En concreto, qué debe entenderse por medicamento de venta libre. Por lo que la interpretación literal de esos artículos 101 y 95 nos llevaría a afirmar que la venta de medicamentos, incluidos los que no requieren receta médica, solo puede realizarse por medio de farmacias y botiquines y ello en el tanto en que se encuentren autorizados y registrados por el Ministerio de Salud. Consecuentemente, que los medicamentos de venta libre no constituirían una excepción a lo dispuesto en el artículo 101 de mérito, afirmación presente en el dictamen C-172-2009 que se solicita reconsiderar).

ARTICULO 96.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales, pueden ser regentados por un Médico Veterinario. Para tales efectos se considera regente al profesional que, de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos.

Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

ARTICULO 97.- La instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos necesitan de la inscripción en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos.

En el caso de establecimientos farmacéuticos de medicamentos para uso veterinario será necesario, además, la autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios.

Las personas naturales y jurídicas que deseen instalar un establecimiento farmacéutico deberán acompañar a su solicitud los antecedentes sobre las instalaciones, equipos y el personal que asumirá la regencia, según corresponde reglamentariamente.

ARTICULO 98.- Para la instalación y operación de laboratorios o de fábricas de medicamentos los interesados deberán acreditar, además de lo estipulado en el artículo anterior, que la planta física, las instalaciones, los equipos y las materias primas y el personal, son adecuadas para la operación y que ésta se hará con estricto cumplimiento de las normas de calidad y control de los medicamentos.

ARTICULO 99.- Los propietarios o administradores de los laboratorios que se dediquen a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectables deberán acreditar, también, que disponen de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto, según corresponda y que existen los medios adecuados para la seguridad de su personal y los de conservación de los cultivos y de los animales que se utilicen.

ARTICULO 100.- El permiso de operación que se conceda a los establecimientos farmacéuticos será válido por dos años a menos que la falta de regente o las infracciones que se cometan ameriten su clausura por el Colegio de Farmacéuticos o por el Ministerio. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio de Farmacéuticos sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

ARTICULO 101.- La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos sólo podrán hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados.

(Nota de Sinalevi: Mediante dictamen N° C-131-2011 del 06/06/2011 se interpretó que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 101, 95 y 120 de la Ley General de Salud. La interpretación que la Procuraduría ha dado al artículo 120 es discutida por el Colegio de Farmacéuticos. De allí la importancia de establecer cuál es su alcance. En concreto, qué debe entenderse por medicamento de venta libre. Por lo que la interpretación literal de esos artículos 101 y 95 nos llevaría a afirmar que la venta de medicamentos, incluidos los que no requieren receta médica, solo puede realizarse por medio de farmacias y botiquines y ello en el tanto en que se encuentren autorizados y registrados por el Ministerio de Salud. Consecuentemente, que los medicamentos de venta libre no constituirían una excepción a lo dispuesto en el artículo 101 de mérito, afirmación presente en el dictamen C-172-2009 que se solicita reconsiderar).

ARTICULO 102.- La importación de medicamentos y su distribución sólo serán permitidas a las personas jurídicas o físicas inscritas en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

ARTICULO 103.- En todo caso, el Gobierno Central y las instituciones públicas con funciones de salud podrán, directamente importar, elaborar, manipular, almacenar, vender o suministrar medicamentos, materias primas o materiales médico-quirúrgicos, cuando el cumplimiento de

sus programas o situaciones de emergencia lo requieran, con la sola aprobación del Ministerio, conforme al Reglamento respectivo.

ARTICULO 104.- Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales.

Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

No se consideran medicamentos las sustancias referidas en el párrafo primero cuando se utilizaren para análisis químicos y químico-clínicos, o cuando sean usadas como materia prima en procesos industriales.

Todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente ley.

ARTICULO 105.- Los medicamentos pueden ser presentados para su uso, comercio, distribución y suministro con nombre genérico o con nombre registrado.

Son de nombre genérico aquellos medicamentos puros, presentados en fórmula farmacéutica o singularmente, designados con un nombre técnico general reconocido por las farmacopeas oficiales o por obras técnicas de reconocida autoridad. El medicamento de nombre genérico puede ser simple o puede ser una fórmula constituida por dos o más medicamentos de nombre genérico.

Son medicamentos de nombre registrado aquellos que se entregan al comercio y uso bajo un nombre particular de invención y bajo marca de fábrica registrada.

Para los efectos legales y reglamentarios se considerarán medicamentos los cosméticos que, presentados bajo nombre genérico o registrado tengan actividad medicamentosa o tóxica y se destinen a la preservación o modificación de la apariencia personal mediante alteración o su influencia en la estructura o función de cualquier organismo o tejido del cuerpo humano.

ARTICULO 106.- Se considera que un medicamento puede, legalmente, ser destinado al comercio, al uso y consumo públicos, cuando satisfaga las exigencias reglamentarias, o de la farmacopea declarada oficial por el Poder Ejecutivo en cuanto a su identidad y calidades, seguridad y eficacia para los fines que se lo use, consuma o prescriba y en cuanto a que las personas naturales o jurídicas responsables que se ocupan de su importación, comercio, manipulación, distribución y prescripción, hayan cumplido con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes a cada una de estas acciones.

ARTICULO 107.- Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.



ARTICULO 108.- Queda prohibido la importación, comercio, uso o suministro de medicamentos que se encuentran en proceso de experimentación, salvo en las condiciones y circunstancias y por el tiempo que el Ministerio lo autorice.

ARTICULO 109.- Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su seguridad, potencia o pureza.

Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercien, distribuyan o suministren vencido el plazo de duración que señala su envase o envoltura.

ARTICULO 110.- Es medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

a) El que se venda bajo designación aceptada por la farmacopea oficial y no corresponda a su definición o identidad ni satisfaga las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.

b) El que se venda bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncia en su rotulación o en la propaganda.

c) El que se presente 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 agregados a ese tipo particular de medicamento.

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

ARTICULO 111.- Se considerará falsificado, para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento:

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

b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido 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 o seguridad.

ARTICULO 112.- Toda persona física o jurídica sólo podrá importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos registrados en el Ministerio y cuyo registro haya satisfecho las exigencias reglamentarias, en especial las relativas a: la naturaleza y cantidad de la información requerida sobre el medicamento o producto sometido a registro; la entrega de muestras necesarias para practicar los análisis que haya menester, alas pertinentes al nombre

con que se identificará el producto; al contenido de la rotulación; al tipo de envases o envolturas que se usarán y al pago de las tasas que indique el arancel pertinente.

ARTICULO 113.- El registro de todo medicamento se hará ante el Ministerio donde se practicará la inscripción cuando proceda según las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Dicha inscripción estará a cargo de un Organismo Técnico cuya integración y funciones serán determinadas por la Ley Orgánica del Ministerio y el Reglamento respectivo.

ARTICULO 114.- El registro de todo medicamento durará cinco años, salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el productores inseguro o ineficaz en los términos en que fue autorizado y registrado, hagan precedente su cancelación o la modificación que corresponda.

ARTICULO 115.- Toda modificación en el nombre de un medicamento, en su fórmula, en la forma de su dosificación, en el envase y contenido de la rotulación que le acompaña, o en la publicidad, requerirá de permiso previo del Ministerio.

ARTICULO 116.- Los medicamentos de nombre registrado, para los efectos de su importación, comercio y distribución en el país, requieren para su inscripción comprobante de registro sanitario en el país de origen y comprobante de análisis correspondientes al producto, extendido por un laboratorio nacional o extranjero, que a juicio del Ministerio garantice su identidad y su calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad; este último comprobante puede ser también extendido por el laboratorio de control de productos químicos y farmacéuticos de la propia casa fabricante.

Los medicamentos de nombre genérico requieren para su inscripción y para los mismos efectos señalados en el párrafo anterior, comprobante de análisis que garantice su identidad y calidad, de acuerdo a la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, extendido e comprobante en la misma forma y condiciones indicadas en el párrafo anterior.

El Ministerio podrá exonerar de las pruebas citadas anteriormente, cuando se trate de un producto conocido y que por su propia naturaleza haga innecesario aquellos requisitos; o bien, en el caso de medicamentos no descritos en la farmacopea oficial o textos técnicos de reconocida autoridad, sean productos farmacéuticos de marca registrada o medicamentos de nombre genérico, podrá exigir las pruebas que sean necesarias para la comprobación de identidad, de la calidad y de la eficacia terapéutica y biofarmacéutica del producto.

ARTICULO 117.- El Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social, podrán adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia.

En caso de urgencia o de necesidad pública, ese Ministerio podrán autorizar la importación de medicamentos no registrados. Para fines exclusivos de investigación, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes. (Así reformado por el artículo 7 de la ley No. 6577 de 6 de mayo de 1981).

ARTICULO 118.- Las autoridades aduaneras no podrán autorizar el desalmacenaje de medicamentos sin la previa autorización del Ministerio.

ARTICULO 119.- La importación, venta, expendio, manipulación y almacenamiento de todo medicamento queda sujeto a las exigencias generales legales y reglamentarias y a las restricciones que el Ministerio decreta para cada medicamento en particular, entre otros, la obligatoriedad de la prescripción médica cuando proceda.

ARTICULO 120.- Son de venta libre los medicamentos que el Ministerio declare como tales en el correspondiente decreto, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario será también consultado el Colegio de Médicos Veterinarios.

(Nota de Sinalevi: Mediante dictamen N° C-131-2011 del 06/06/2011 se interpretó que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 101, 95 y 120 de la Ley General de Salud. La interpretación que la Procuraduría ha dado al artículo 120 es discutida por el Colegio de Farmacéuticos. De allí la importancia de establecer cuál es su alcance. En concreto, qué debe entenderse por medicamento de venta libre. Por lo que la interpretación literal de esos artículos 101 y 95 nos llevaría a afirmar que la venta de medicamentos, incluidos los que no requieren receta médica, solo puede realizarse por medio de farmacias y botiquines y ello en el tanto en que se encuentren autorizados y registrados por el Ministerio de Salud. Consecuentemente, que los medicamentos de venta libre no constituirían una excepción a lo dispuesto en el artículo 101 de mérito, afirmación presente en el dictamen C-172-2009 que se solicita reconsiderar).

ARTICULO 121.- Toda persona que elabore, manipule, comercie o distribuya medicamentos, deberá utilizar envases, material de acondicionamiento y empaques adecuados de acuerdo con las disposiciones reglamentarias a fin de impedir el deterioro, o la alteración del medicamento, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para el consumidor.

ARTICULO 122.- Se entiende por envase, todo recipiente destinado a contener sustancias o mezcla de sustancias en cualquier estado y por empaques o embalaje todos los materiales que se empleen para proteger el medicamento envasado en su manejo y transporte.

Son materiales de acondicionamiento los que protegen interiormente al medicamento y los elementos que se puedan acompañar, para facilitar su aplicación.

ARTICULO 123.- Toda persona que mantenga o almacene medicamentos, como actividad principal o incidental, deberá utilizar lugares, procedimientos, envases y embalajes adecuados que impidan el deterioro, la adulteración, la falsificación de los medicamentos, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para la salud de las personas.

ARTICULO 124.- La rotulación o etiquetaje de todo envase o embalaje de medicamentos o productos medicinales sólo podrá ser hecha en establecimientos y por las personas autorizadas y deberá incluir el contenido reglamentario y las menciones especiales que el Ministerio ordene en resguardo de la seguridad y salud de las personas. Tanto la rotulación indicada como la literatura anexa deberán estar escritas en idioma español.

## **PARRAFO IV**

### **De los deberes y restricciones de las personas con relación a estupefacientes y otros**

ARTICULO 125.- La producción de materias primas y la elaboración, tráfico, suministro y uso de drogas estupefacientes y de otras capaces de producir por su uso dependencia física o psíquica en las personas, constituye materia de especial interés público y, por consiguiente, las personas, profesionales en ciencias médicas o no profesionales, que intervengan en tales actividades, deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes y respetar las restricciones a que quedan sujetas.

ARTICULO 126.- Para los efectos legales y reglamentarios, son estupefacientes las drogas incluidas en la Convención Única sobre estupefacientes de 1961 de las Naciones Unidas y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y los que a juicio del Ministerio se declaren como tales.

ARTICULO 127.- Queda prohibido y sujeto a destrucción, por la autoridad competente el cultivo, de la adormidera (*papaver somniferum*) de la coca (*erythroxilon coca*) y del cáñamo o marihuana (*cannabis índica* y *cannabis sativa*) y de toda otra planta de efectos similares así declarado por el Ministerio.

Queda asimismo prohibida la importación, exportación, tráfico y uso de las plantas antes mencionadas, así como sus semillas cuando tuvieren capacidad germinadora.

ARTICULO 128.- Se prohíbe a toda persona la importación de cualquier droga estupefaciente y de los medicamentos, que por uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, incluidos en el correspondiente decreto restrictivo que dicte el Poder Ejecutivo.

Tal importación será de atribución exclusiva del Ministerio y la ejercerá directamente libre de todo impuesto, carga y gravamen, limitando el monto de las importaciones a las necesidades médicas y a la investigación científica del país y, en todo caso, de acuerdo con las convenciones internacionales que el Gobierno haya suscrito o ratificado.

ARTICULO 129.- No obstante, lo dispuesto en el artículo anterior, las personas jurídicas y naturales registradas como importadores y especialmente autorizadas por el Ministerio, podrán importar medicamentos de nombre registrado que contengan drogas estupefacientes sujetos a las restricciones legales y reglamentarias.

ARTICULO 130.- Queda prohibida la venta o suministro al público de drogas estupefaciente o sustancias y productos psicotrópicos capaces de producir dependencia física o psíquica en las personas.

ARTICULO 131.- Solamente los médicos, odontólogos y veterinarios, en ejercicio legal de sus profesiones podrán prescribir y administrar con sujeción a las exigencias reglamentarias pertinentes, drogas estupefacientes y sustancias o productos sicotrópicos, anestésicos y similares declarados de prescripción restringida por el Ministerio.

La administración personal de tales drogas sólo podrá ser hecha por los profesionales mencionados o por personal autorizado bajo la responsabilidad del profesional que se prescribe.

ARTICULO 132.- Sólo los establecimientos farmacéuticos debidamente regentados podrán obtener estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio de

Conformidad con las disposiciones reglamentarias pertinentes y deberán llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos.

ARTICULO 133.- El depósito y la manipulación de estupefacientes y desustancias o productos psicotrópicos declarados del uso restringido por el Ministerio y el despacho de las recetas en que se prescriban, corresponderá personal y exclusivamente a los farmacéuticos.

ARTICULO 134.- Quedan prohibidos la elaboración, el tránsito por la República, el tráfico o comercio, la tenencia para comerciar o distribuir y el suministro y administración, a cualquier título, de sustancias o productos estupefacientes y psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio, en contravención a los términos de la presente ley y de sus reglamentos, o de las órdenes especiales que el Ministerio dicte para un mejor control de éstos.

ARTICULO 135.- Los regentes farmacéuticos quedan especialmente obligados a la exhibición de la documentación correspondiente 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 y responderá personal y solidariamente con el propietario del establecimiento por las infracciones que ahí se cometieren.

ARTICULO 136.- Toda persona queda obligada a permitir la entrada inmediata de los funcionarios del Ministerio, debidamente identificados, a su establecimiento industrial, comercial o de depósito y a los inmuebles de su cuidado con el fin de tomar las muestras que haya menester y para controlar las condiciones de la producción, tráfico, tenencia, almacenamiento o suministro de medicamentos y especialmente de estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos, declarados de uso restringido.

ARTICULO 137.- Serán objeto de decomiso:

- a) Los estupefacientes, las sustancias y productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio, cuando se elaboren, comercien, se posean o se suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.
- b) Los medicamentos deteriorados, adulterados y falsificados.
- c) Los medicamentos que se elaboren, comercien, almacenen, distribuyan o suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.
- d) Los cultivos y plantas a que se refiere el artículo 127 y las semillas cuando posean capacidad germinadora lo que, además, serán objeto de destrucción por la autoridad competente.

## **PARRAFO V**

### **De los deberes y restricciones relativas a productos de higiene, cosméticos no médicos y otros**

ARTICULO 138.- Toda persona natural o jurídica necesita permiso previo del Ministerio para la importación y elaboración de sustancias o productos para la higiene y aseo personal, de perfumería y cosméticos que no contengan medicamentos y que se destinen sólo a la modificación y embellecimiento de la apariencia personal, debiendo sujetarse a las disposiciones reglamentarias pertinentes para este tipo de operaciones y en caso de los cosméticos, también a lo estipulado en el artículo 97 de esta ley.

Tales personas responderán, en todo caso de que las sustancias o productos, sus condiciones de elaboración, envases y suministro y la forma de administración indicada no constituyan un riesgo para la salud de las personas.

ARTICULO 139.- Queda prohibida la elaboración, comercio, distribución y suministro al público de productos para el aseo o higiene personal, perfumes y cosméticos que contengan elementos radioactivos artificiales, sustancias venenosas, peligrosas, de uso prohibido o en proporción superior a los límites permitidos por el Ministerio.

Queda prohibido, asimismo, la venta y distribución al público de los productos a que se alude en el párrafo anterior en envases inadecuados o peligrosos o que no contengan información suficiente sobre la administración y uso del producto y los riesgos que envuelve.

## **PARRAFO VI**

### **De las restricciones a la promoción y propaganda de medicamentos y similares**

ARTICULO 140.- Queda prohibida la venta y comercio de las muestras médicas o gratuitas y su tenencia en farmacias, botiquines, o establecimientos de comercio al por menor.

En todo caso la entrega de muestras, como propaganda o promoción de medicamentos sólo podrá ser hecha a los profesionales en ciencias de la salud por visitantes médicos debidamente acreditados y quienes deberán ser miembros incorporados al Colegio de Médicos y Cirujanos o al de Farmacéuticos. Asimismo, en cuanto a los medicamentos para uso veterinario deberá ser efectuada por miembros incorporados al Colegio de Médicos Veterinarios o al de Farmacéuticos. La información sobre su suministro deberá contener por lo menos la lista completa de ingredientes activos, su forma de administración adecuada y sus contra indicaciones.

ARTICULO 141.- Queda prohibida la promoción o propaganda de medicamentos y cosméticos dirigida al público, cuando induzca a error; cuando sea hecha en contravención a las disposiciones reglamentarias, a las autorizaciones obtenidas si se trata de medicamentos o a las restricciones que el Poder Ejecutivo imponga, teniendo en vista la naturaleza del medicamento y el tipo de enfermedad, desorden físico y síntomas para los cuales se usa.

## **PARRAFO VII**

### **De las restricciones a que quedan sujetas las actividades a equipos y aparatos médicos y similares**

ARTICULO 142.- Las personas que importen, manufacturen, vendan o reparen instrumentos, aparatos, equipos o materiales que se utilicen en el tratamiento de los enfermos, en la corrección de defectos físicos, en la modificación de funciones orgánicas y en odontología, deberán cumplir las disposiciones reglamentarias pertinentes y sujetarse a las restricciones correspondientes que el Ministerio dicte en resguardo de la salud de las personas.

ARTICULO 143.- Queda prohibida la importación, comercio y suministro de aparatos, equipos, instrumentos, o materiales médicos u odontológicos que, por su mala calidad, mal estado de conservación o defectos de funcionamiento, no cumplan con las especificaciones reglamentarias exigidas, teniendo en consideración el fin para que se usan, o si involucran un riesgo para la salud de las personas.

ARTICULO 144.- Toda persona natural o jurídica que se ocupe de la importación, manufactura, reparación o venta de instrumentos ópticos, anteojos y lentes de contacto deberán solicitar permiso previo al Ministerio para actuar e instalar los establecimientos en que se realicen tales actividades.

Los interesados deberán indicar en su solicitud la persona capacitada que tendrá bajo su responsabilidad la operación técnica del establecimiento.

ARTICULO 145.- En todo caso, la utilización, manipulación, aplicación y administración, según proceda, de materiales, aparatos, equipos o instrumentos que, por su naturaleza, puedan significar riesgo para la salud de las personas que los manejan o utilizan, o para el paciente, o que sean declarados riesgosos por el Ministerio, deberán ser operados, administrados y utilizados por personas capacitadas en tales actividades y en las condiciones reglamentarias que eviten o disminuyan el riesgo para las personas.

ARTICULO 146.- La importación y traspaso, a cualquier título, de material natural o artificialmente radioactivo y de aparatos y equipos diseñados para la emisión de rayos X, para la diagnosis o terapia médica, odontológica y veterinaria o para la investigación médica científica, deberá ser autorizada y registrada en el Ministerio, oyendo a la Comisión de Energía Atómica cuando se estime necesario.

### **CAPITULO III**

#### **De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas que por acciones o actividades puedan afectar la salud de terceros**

#### **SECCION I**

##### **De los deberes y restricciones de las personas relativos al control nacional e internacional de las enfermedades transmisibles.**

ARTÍCULO 147.- Toda persona deberá cumplir con las disposiciones legales o reglamentarias y las prácticas destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles.

Queda especialmente obligada a cumplir:

- a) Las disposiciones que el Ministerio dicte sobre notificación de enfermedades declaradas de denuncia obligatoria.
- b) Las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica.
- c) Las medidas preventivas que la autoridad sanitaria 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.

ARTICULO 148.- Toda persona deberá, asimismo, ser diligente en el cumplimiento de las prácticas de higiene personal destinadas a prevenirla aparición y propagación de enfermedades transmisibles; en prevenir la contaminación de bienes muebles e inmuebles y la formación de focos de infección.

ARTICULO 149.- Toda persona deberá someterse a los exámenes de salud que el Ministerio ordene por estimarlos técnicamente necesarios.

ARTICULO 150.- Son obligatorias la vacunación y revacunación contralas enfermedades transmisibles que el Ministerio determine.

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

ARTICULO 151.- Los padres, tutores, curadores, depositarios y encargados, son responsables por la vacunación obligatoria oportuna de los menores e incapaces a su cargo.

Toda persona podrá solicitar de los servicios de salud la administración de vacunas discrecionales, en la forma que determine el reglamento.

ARTICULO 152.- Toda persona está obligada a mostrar los certificados de vacunación y de salud de conformidad con los reglamentos respectivos y, en todo caso, cuando la autoridad sanitaria así lo requiera.

Ninguna autoridad podrá retener los certificados válidos de vacunación de una persona.

ARTICULO 153.- 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.

ARTICULO 154.- Los certificados de vacunación, para ser válidos, deberán ser otorgados por funcionarios de servicios de salud, públicos o privados o por médicos en ejercicio en las fórmulas oficiales.

Queda prohibido a toda persona el uso indebido de tales fórmulas oficiales.

ARTICULO 155.- Queda prohibido a las personas afectadas por enfermedades transmisibles incluidas en la lista oficial, asistir a establecimientos educacionales, de trabajo y de recreo o



a lugares de reunión públicos o privados durante el período de transmisibilidad, a criterio de las autoridades de salud.

Los padres, tutores, curadores y depositarios son responsables de esta obligación en cuanto a los menores o incapaces a su cargo.

Los directores de establecimientos educacionales y los dueños o administradores o encargados de locales o centros de trabajo y recreo, velarán por el cumplimiento de esta disposición y exigirán la presentación del certificado médico que autorice el retorno del individuo a sus actividades habituales cuando proceda.

ARTICULO 156.- Los dueños, administradores y encargados de establecimientos de atención al público tales como hoteles, piscinas, baños, hospederías y otros similares están obligados a impedir la asistencia de personas afectadas por enfermedades transmisibles y parasitarias en la oportunidad que la autoridad sanitaria indique y ciñéndose a sus instrucciones.

ARTICULO 157.- Todo propietario o encargado de hoteles, hospederías, internados de colegios y similares, donde se alojen varias personas deberá dar parte a la autoridad de salud correspondiente de la localidad, de todo caso de enfermedad transmisible o sospechosa de serlo, que haya en sus establecimientos, sin atención médica.

ARTICULO 158.- El Ministerio decretará cuáles son las enfermedades de denuncia obligatoria y quedan especialmente obligados a denunciar dentro de las veinticuatro horas siguientes al diagnóstico cierto o probable de la enfermedad.

- a) Los profesionales que asistan al enfermo y los que por razón de sus funciones conozcan el caso.
- b) El Director o persona responsable del laboratorio que haya establecido el diagnóstico.
- c) Los funcionarios de los servicios de salud.
- d) Toda persona a quien la ley, el reglamento, o la autoridad sanitaria le imponga expresamente tal obligación.

ARTICULO 159.- Los médicos tratantes podrán solicitar la colaboración de los servicios de salud para el oportuno y rápido diagnóstico de las enfermedades transmisibles de declaración obligatoria.

ARTICULO 160.- En caso de sospecha o confirmación de un caso de enfermedad transmisible de denuncia obligatoria, el médico tratante deberá ordenar las medidas necesarias para evitar la propagación de la enfermedad, de acuerdo con las normas fijadas por las autoridades sanitarias.

ARTICULO 161.- Las personas afectadas por enfermedades transmisibles de denuncia obligatoria, deberán someterse a las medidas de aislamiento cuando y en la forma que la autoridad lo disponga.

Se entiende por aislamiento, la separación del o los pacientes, durante el período de transmisibilidad, en lugares y bajo condiciones que eviten la transmisión directa o indirecta del

agente infeccioso apersonas o animales que sean susceptibles o que puedan transmitir la enfermedad a otros.

En los casos que la autoridad de salud ordene, la internación del paciente en establecimientos de atención médica, públicos o privados, éstos no podrán negarse a prestar tal servicio.

ARTICULO 162.- 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 el reglamento lo determine.

Los pacientes de lepra, tuberculosis y enfermedades venéreas, quedan especialmente obligados a someterse al tratamiento, gratuito de su enfermedad o continuarlo si lo hubieren suspendido, salvo que acrediten debidamente, ante la autoridad sanitaria correspondiente, que están siendo tratados en instituciones privadas o por un médico particular.

ARTICULO 163.- Las personas que hayan estado en contacto directo o indirecto con personas que padezcan de enfermedad transmisible de denuncia obligatoria, serán considerados para los efectos de ésta ley y sus reglamentos como contactos y deberán someterse a las medidas de observación y control que la autoridad sanitaria indique.

Deberán asimismo informar de manera veras y facilitar la acción de la autoridad sanitaria, cuando se trate de establecer la cadena epidemiológica de las enfermedades transmisibles, especialmente la de las enfermedades venéreas.

ARTICULO 164.- Toda persona queda obligada a la ejecución de las obras o prácticas necesarias para precaver o combatir la infestación o contaminación y la formación de focos de infección en los inmuebles o muebles de su propiedad o a su cuidado.

ARTICULO 165.- Las sustancias u objetos considerados peligrosos por favorecer la propagación de enfermedades, deberán ser esterilizados o destruidos por sus dueños o encargados, siguiendo las instrucciones de la autoridad sanitaria y sus desechos sólo podrán ser aprovechados cuando ésta lo autorice.

ARTICULO 166.- Los propietarios y representantes, administradores y encargados de empresas de transportes deberán mantener los vehículos y las estaciones terminales en buenas condiciones de aseo y procederán a su conveniente desinfección, desinsectación, desratización y a la destrucción de otros animales nocivos y al cumplimiento de las medidas especiales que la autoridad de salud competente ordene a fin de evitar la aparición y la difusión de enfermedades y la diseminación de vectores, dentro y fuera del país.

ARTICULO 167.- El propietario, administrador o encargado responsable de todo establecimiento de atención médica, casas de reposo y similares deberá cumplir estrictamente las medidas destinadas a precaver la propagación de enfermedades transmisibles dentro del establecimiento y hacia la comunidad y estará especialmente obligado a disponer de los equipos y suministros para evitar la propagación de infecciones.

ARTICULO 168.- Queda prohibido la internación, cultivo o manutención de microorganismos, cultivos bacterianos, virus y hongos patógenos, sin permiso especial del Ministerio.

ARTICULO 169.- En caso de peligro de epidemia, o de epidemia declarados por el Poder Ejecutivo, toda persona queda obligada a colaborar activamente con las autoridades de salud y, en especial, los funcionarios de la administración pública y los profesionales en ciencias de la salud y oficios de colaboración.

ARTICULO 170.- Toda persona deberá permitir la entrada de los funcionarios de salud, debidamente identificados, a su domicilio o a los inmuebles de su propiedad o a su cuidado, para que realicen desinsectaciones y los controles y prácticas que sean necesarias para evitar la aparición, o difusión de enfermedades posibles de denuncia obligatoria, absteniéndose de interferir en tales acciones.

ARTICULO 171.- Toda persona física o jurídica, deberá evitar omisiones perjudiciales y pondrá el máximo de su diligencia en el cumplimiento de las disposiciones obligatorias y de las prácticas, medidas y obras que la autoridad de salud ordene para evitar la difusión internacional de enfermedades transmisibles, de acuerdo con los preceptos del Código Sanitario Panamericano, el Reglamento de Salud Internacional y los convenios y tratados que el Gobierno suscriba o ratifique.

ARTICULO 172.- Los extranjeros que soliciten su permanencia en el país, deberán acompañar a su solicitud los certificados válidos de vacunación o los de salud que el Ministerio requiera, quedando sujetas a las exigencias y restricciones que los reglamentos de migración contemplen, a fin de proteger la salud de la población.

ARTICULO 173.- Toda persona al ingresar al territorio nacional, en forma transitoria o permanente deberá acreditar, mediante certificado válido, que ha sido sometida a las vacunaciones obligatorias.

Si no pudiere acreditarlo, será vacunada en el puerto de entrada y si rehusare será sometida a aislamiento o vigilancia, según proceda y en forma que determine la autoridad sanitaria.

ARTICULO 174.- El capitán de toda nave o aeronave queda obligado a su arribo, a presentar la documentación sanitaria correspondiente y a informar sobre todo caso de enfermedad de su conocimiento, así como de las condiciones de sanidad de abordaje durante el viaje.

ARTICULO 175.- Todo vehículo de transporte, podrá ser objeto a la llegada de un viaje internacional de la inspección médica que, de acuerdo con el reglamento practique la autoridad de salud y, por lo tanto, la persona responsable del vehículo y los pasajeros deberán someterse y cooperar con la autoridad de salud para realizar tal práctica.

ARTICULO 176.- El capitán de la nave, aeronave y los propietarios, administradores y encargados de los vehículos de transporte, según corresponda, cumplirán las medidas especiales que la autoridad de salud ordene tomar, practicar o efectuar, considerados, el estado sanitario del lugar de procedencia, las circunstancias producidas durante el viaje y el estado de la nave o vehículo de transporte de la carga y del equipaje.

ARTICULO 177.- Las personas infectadas o portadoras de parásitos que lleguen en viaje internacional, serán atendidas en el lugar y forma que la autoridad de salud determine y podrán

ser sujetas a aislamiento, vigilancia o medidas especiales de profilaxis, según corresponda, a juicio de la autoridad sanitaria.

Del mismo modo los casos sospechosos quedarán sujetos a vigilancia en la forma y por el tiempo que la autoridad de salud determine.

ARTICULO 178.- Todo aeropuerto, puerto marítimo o fluvial y puestos fronterizos terrestres abiertos al tráfico internacional, deberán contar con recursos médicos y sanitarios para prevenir la difusión de enfermedades. Deberán, asimismo, reunir condiciones de saneamiento básico y quedarán sujetos al control sanitario del Ministerio.

ARTICULO 179.- Los propietarios, administradores o encargados de la empresa que transporte a un viajero, fuera del país, deberán exigir que acredite, previamente mediante certificado válido, el haber recibido las vacunas obligatorias o que, por razones médicas, ha estado exento de hacerlo.

ARTICULO 180.- Las personas que deseen salir del país y vivan en áreas infectadas por enfermedades transmisibles sujetas al reglamento internacional, o que padezcan de éstas, podrán ser sometidas a las medidas de prevención que procedan, incluida la inhibición de viajar por el tiempo que la autoridad sanitaria determine.

ARTICULO 181.- Las personas naturales y los responsables, administradores y encargados de empresas que se ocupen de manera transitoria o permanente en el transporte internacional de personas, animales o cosas, están obligados a mantener los vehículos de transporte que usen, en estado sanitario, debiendo proceder a su desinfección, desinsectización, desratización y destrucción de otros animales nocivos en los términos y forma que determine el reglamento.

Las prácticas citadas en el párrafo anterior deberán ser efectuadas con elementos y procedimientos aprobados por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 182.- Queda prohibido a toda persona transportar carga, equipaje o cualquier bien mueble que pueda constituir vehículo de difusión de enfermedades transmisibles sin cumplir las órdenes o instrucciones que la autoridad de salud haya impartido para prevenir tal difusión.

ARTICULO 183.- El transporte internacional de cadáveres, deberá hacerse con autorización de la autoridad de salud y sujeto a las condiciones, requisitos y restricciones que determine el reglamento.

El traslado de personas que hubieren muerto de enfermedades transmisibles o que hubieren sido afectadas por radiaciones ionizantes deberá ser autorizado por la autoridad de salud competente con sujeción a las exigencias reglamentarias.

## **SECCION II**

### **De los deberes y restricciones de las personas relativos al control de la zoonosis**

ARTICULO 184.- Todo propietario o poseedor de animales, a cualquier título, deberá ser diligente en el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias y en tomar las

medidas necesarias o especiales para evitar la transmisión de zoonosis a las personas. Estarán, asimismo, obligados a vacunar a los animales, de su pertenencia o cuidado, contra las enfermedades que las autoridades competentes especifiquen.

ARTICULO 185.- Quedan obligados a denunciar las zoonosis que el Ministerio declare como de denuncia obligatoria:

- a) El veterinario que conoció el caso.
- b) El laboratorio que haya establecido el diagnóstico.
- c) Cualquiera persona que haya sido atacada por el animal enfermo o sospechosos de estarlo, o que sea afectada por la enfermedad y su médico tratante.

ARTICULO 186.- El dueño o poseedor de animales enfermos, o sospechosos de estarlo, deberá someterlos a observación, aislamiento y cuidado en la forma que la autoridad de salud determine. Igual medida se aplicará a los animales de sangre caliente que han mordido o rasguñado a una persona.

La autoridad sanitaria podrá ordenar el decomiso o sacrificio de los animales, según proceda cuando a su juicio fuese necesario.

ARTICULO 187.- Toda persona mordida o rasguñada o que pudiera haber sido infectada por animal enfermo, o sospechoso de tener rabia, deberá someterse a tratamiento y aislamiento en la forma que la autoridad de salud determine, pudiendo ésta decretar su internación si lo estimara necesario.

ARTICULO 188.- Los propietarios, administradores o encargados de establecimientos o lugares en que hayan permanecido animales enfermos o sospechosos de padecer de enfermedades transmisibles al hombre, de denuncia obligatoria, estarán obligados a proceder a su desinfección o desinfestación, según proceda, debiendo observar, además, las prácticas que la autoridad de salud ordene.

ARTICULO 189.- Toda persona queda obligada a permitir la entrada a su domicilio o a los lugares cerrados de su propiedad o cuidado, a los funcionarios competentes debidamente identificados para los efectos del examen, tratamiento, captura o decomiso de animales enfermos o sospechosos de estarlo.

Los propietarios o encargados de animales quedan en la obligación de sacrificarlos siguiendo las instrucciones de la autoridad de salud o de entregarlos, para su sacrificio, a los funcionarios competentes, cuando así lo ordene el Ministerio.

ARTICULO 190.- El transporte de animales enfermos y la disposición de cadáveres de animales que hubieren padecido de zoonosis, serán hechos en forma sanitaria y ciñéndose a las instrucciones de las autoridades competentes.

ARTICULO 191.- Queda prohibido conservar, distribuir o entregar, a cualquier título, la carne o sub-productos de animales muertos o sacrificados por haber padecido de zoonosis.

Queda prohibido, asimismo, la industrialización de cadáveres de animales que hubieren padecido de zoonosis salvo que la autoridad de salud lo autorice expresamente, por estimar que técnicamente no constituye peligro para la salud humana.

ARTICULO 192.- 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 exijan. En todo caso la internación de animales procedentes de países donde existen estados enzooticos o epizooticos que los Ministerios de Agricultura y Ganadería y de Salubridad Pública señalan sólo podrá hacerse con autorización escrita de dichos Ministerios otorgada de acuerdo a las disposiciones reglamentarias.

ARTICULO 193.- 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.

ARTICULO 194.- 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 de vueltas al lugar departida por su cuenta o a sufragar los gastos de cuarentena o de otras medidas que la autoridad de salud ordene tomar, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes.

En todo caso los animales enfermos podrán ser objeto de decomiso y sacrificio por la autoridad de salud si fuere técnicamente necesario para proteger la salud de las personas.

ARTICULO 195.- 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 que exija el reglamento, a fin de que no constituya foco de infección, criadero de vectores de enfermedades transmisibles o causa de molestias o de insalubridad ambiental.

### **SECCION III**

#### **De los alimentos, de los deberes de las personas que operan en materia de alimentos y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades.**

ARTICULO 196.- La nutrición adecuada y la ingestión de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias, son esenciales para la salud y por lo tanto, las personas naturales y jurídicas que se ocupen en actividades relacionadas con alimentos, destinados al consumo de la población, deberán poner el máximo de su diligencia y evitar omisiones en el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes y de las órdenes especiales que la autoridad de salud pueda dictar, dentro de sus facultades, en resguardo de la salud.

ARTICULO 197.- Se entiende por alimento y por producto alimenticio, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o producto natural o elaborado, que al ser ingerido por el hombre proporcione al organismo los elementos necesarios para su mantenimiento, desarrollo y actividad y todo aquel, que, sin tener tales propiedades, se consuma por hábito o agrado.

Se consideran alimentos, para los mismos efectos, los aditivos alimentarios tendiéndose por tal, toda sustancia o producto natural o elaborado, que, poseyendo o no cualidades nutritivas, se adicione a los alimentos para coadyuvar, modificar o conservar sus propiedades.

ARTICULO 198.- Se entenderá por alimento enriquecido todo aquel al cual se le han adicionado sustancias en las cantidades recomendadas por los reglamentos a las normas nutricionales con el objeto de reforzar su valor nutritivo.

ARTICULO 199.- Para los efectos legales y reglamentarios se estimará que un alimento es legalmente susceptible de ser destinado y entregado al consumo de la población cuando corresponda a la designación, a la definición y a las características generales, organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas y microscópicas que le den y asignen, respectivamente, el reglamento o las normas sanitarias y de calidad de alimentos aprobadas por el Ministerio o suscritas por el Gobierno en virtud de convenciones internacionales.

La carne, de todas las especies, que se destine al consumo de la población y sus subproductos deberán, además, provenir únicamente de animales sacrificados de conformidad con las normas reglamentarias y en establecimientos autorizados por los Ministerios de Agricultura y Ganadería y de Salubridad Pública.

ARTICULO 200.- Queda estrictamente prohibido importar, elaborar, usar, poseer para vender, comerciar, traspasar a título gratuito, manipular, distribuir y almacenar alimentos alterados o deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados.

ARTICULO 201.- Se entiende por alimento alterado o deteriorado, para los efectos de esta ley y sus reglamentos, aquel que por cualquier causa natural ha sufrido perjuicio o cambio en su características básicas, químicas o biológicas.

ARTICULO 202.- Se considera alimento contaminado, para los efectos legales y reglamentarios, aquel que contenga microorganismos patógenos, toxinas o impurezas de origen orgánico o mineral repulsivas, inconvenientes o nocivas para la salud.

Se presumirá contaminado el alimento que sea producto de una elaboración, envase o manipulación realizados en condiciones sanitarias defectuosas o en contravención a las disposiciones legales o reglamentarias.

ARTICULO 203.- Se considera adulterado, para los efectos legales y reglamentarios, todo alimento:

- a) Que contenga una o varias sustancias extrañas a su composición reconocida y autorizada.
- b) Al que se le haya extraído parcial o totalmente cualesquiera de sus componentes haciéndoles perder o disminuir su valor nutritivo.
- c) Al que se le haya adicionado, coloreado o encubierto en forma de ocultar sus impurezas o disimular su inferior calidad.
- d) Al que se le haya agregado un aditivo alimentario no autorizado por el Ministerio.

ARTICULO 204. Se estimará falsificado, para los efectos legales y reglamentarios, todo alimento:

- a) Que se designe o expendiéndose bajo nombre o calificativo que no le corresponda.
- b) Cuyo envase o rotulación contenga cualquier diseño o indicación ambigua o falsa que induzca a error al público, respecto de su calidad, ingredientes o procedencia.
- c) Que se comercie o distribuya sin haber sido registrado debidamente, cuando esto corresponda reglamentariamente, o cuando habiendo sido registrado, ha sufrido modificaciones no autorizadas.

ARTICULO 205.- Queda permitida la elaboración y comercio de alimentos artificiales, entendiéndose por tal aquellos que imitan un alimento natural, siempre que los fabricantes, vendedores y expendedores cumplan estrictamente las exigencias reglamentarias pertinentes y expresen en la correspondiente rotulación del envase o envoltura en forma clara y precisa su condición de artificial o imitación, a fin de no inducir a error o engaño al consumidor.

ARTICULO 206.- Toda persona física o jurídica que se ocupe de la importación, elaboración o comercio de alimentos de nombre determinado y bajo marca de fábrica deberá solicitar, previamente, el permiso del Ministerio y la inclusión del producto alimenticio en el correspondiente registro sujetándose a las disposiciones reglamentarias pertinentes, en especial, a aquellas que digan relación con el análisis previo del producto, el pago del arancel correspondiente, el tipo de envase que se utilizará y el contenido obligatorio de la rotulación que lo acompaña.

ARTICULO 207.- El Registro de los productos alimenticios citados en el artículo anterior, sólo podrá ser practicado cuando los análisis previos, que realice el laboratorio oficial, tenga resultado favorable y se haya acreditado debidamente por el interesado que el producto proviene de establecimientos autorizados y en operación aprobada por el Ministerio o que ha obtenido el correspondiente certificado consular costarricense de que el producto tiene venta, uso y consumo permitidos en el país de origen, si fuere importado.

ARTICULO 208.- La rotulación de todo producto envasado deberá contener, por lo menos, el nombre o tipo de alimento, la lista de ingredientes, su origen y las particularidades que importen a la salud del consumidor tales como el enriquecimiento, el haber sido tratado con radiación ionizante u otras que la autoridad de salud exija.

ARTICULO 209.- El registro de alimentos tendrá validez por cinco años, salvo que los titulares hayan cometido infracciones que ameriten la cancelación anticipada de la inscripción o que el alimento registrado constituya peligro para la salud del público.

ARTICULO 210.- Toda persona natural o jurídica que importe alimentos, o materias primas para su elaboración, deberá obtener el correspondiente permiso del Ministerio y registrar tales bienes, cuando fuere procedente, reglamentariamente.

ARTICULO 211.- Se prohíbe la importación de todo alimento cuyo comercio, distribución y consumo no esté autorizado en el país de origen.



Queda prohibido a los administradores de aduana permitir el desalmacenaje de productos alimenticios de uso humano sin autorización previa del Ministerio.

ARTICULO 212. Los alimentos deben ser producidos, manipulados, transportados, conservados, almacenados, expendidos y suministrados al público por las personas que se ocupen de ello, en condiciones higiénicas y sanitarias y con sujeción estricta a los requisitos y exigencias legales y reglamentarias, generales y específicas, pertinentes a cada tipo de acciones u operaciones.

ARTICULO 213.- Toda persona, natural o jurídica, que se ocupe en producir alimentos, deberá hacerlo en condiciones ambientales sanitarias y empleando técnicas de defensa o conservación aprobadas por la autoridad de salud, a fin de evitar, principalmente, la contaminación de tales productos y su peligrosidad debida a la presencia de residuos tóxicos proveniente de su tratamiento con plaguicidas u otros sistemas de defensa o conservación.

ARTICULO 214.- La recolección y almacenamiento de los productos aludidos en el artículo anterior, deberá ser hecha mediante técnicas y equipos sanitarios y adoptando las precauciones necesarias que el Ministerio disponga para evitar la contaminación de los productos o materias primas, según sea la naturaleza de éstos y el sistema de recolección que se emplee.

ARTICULO 215.- Se entiende por establecimiento de alimentos de cualquier clase para los efectos de esta ley y de sus reglamentos, todo lugar o local permanente, o de temporada, destinados a la elaboración, manipulación, tenencia, comercio y suministro de alimentos.

ARTICULO 216.- Toda persona natural o jurídica que desee instalar un establecimiento de alimentos deberá obtener el correspondiente permiso del Ministerio, debiendo acreditar que cuenta con condiciones de ubicación, de instalación y de operación sanitariamente adecuadas. Cuando se tratare de fábricas de productos alimenticios, de establecimientos industriales de alimentos, tales como plantas elaboradoras, mataderos, frigoríficos, o mercados públicos o privados y similares, los interesados deberán acompañar a su solicitud el plano de la planta física del local, de sus instalaciones de operación y la especificación de los equipos y procedimientos que se emplearán en la ejecución de las faenas correspondientes; todos previamente aprobados por el o los profesionales competentes incorporados al Colegio respectivo según lo establezca el Reglamento.

ARTICULO 217.- Los dueños o encargados de establecimientos de alimentos, instalados y en operación, deberán solicitar permiso para proceder a la modificación de su establecimiento.

ARTICULO 218.- Queda prohibido a las autoridades competentes otorgar patentes comerciales o industriales o cualquier clase de permiso a establecimientos de alimentos que no hayan obtenido previamente la correspondiente autorización sanitaria de instalación extendida por el Ministerio.

Queda prohibido el establecimiento de puestos fijos o transitorios de elaboración o venta de alimentos en calles, parques o aceras, u otros lugares públicos, con excepción de las ventas en ferias debidamente autorizadas de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Artículo 218 bis- Las municipalidades podrán regular, en sus respectivas jurisdicciones, los supuestos en los que se podrán otorgar permisos temporales para la venta de frutas y para la preparación y venta de alimentos y bebidas en los sitios que previamente ellas definan; siempre y cuando se cuente con los servicios públicos necesarios para garantizar la protección de la salud pública. Para este fin, el Ministerio de Salud emitirá, en lo que es de su competencia, un reglamento especial.

Los permisos regulados en este artículo serán temporales y gratuitos; se expedirán en precario por un plazo máximo de un año, el cual podrá prorrogarse a solicitud del permisionario por períodos iguales, mediante acto administrativo debidamente fundamentado.

El otorgamiento de estos permisos se hará a partir de un estudio social llevado a cabo por un trabajador social.

Los permisionarios no podrán ceder o arrendar los permisos ni podrán actuar como simples intermediarios. Los productos de venta deberán ser artesanales, por lo que no se permitirán productos comerciales o industrializados.

Todo permiso temporal podrá ser revisado y revocado, si se determina que el uso para el que fue concedido ha variado o su explotación es ilícita o contraria al reglamento municipal.

La emisión de los permisos deberá estar fundamentada y justificada en el programa de gobierno municipal.

Los reglamentos municipales que se dicten con fundamento en este artículo deberán preservar la estética urbana y la libertad de tránsito, así como los factores sociales y turísticos que favorezcan a la comunidad.

(Así adicionado por el artículo único de la ley N° 9532 del 26 de abril del 2018)

ARTICULO 219. Los propietarios o administradores de establecimientos de alimentos, que hayan obtenido el permiso de instalación podrán iniciar la operación de éstos una vez que acrediten ante el Ministerio que han cumplido con las exigencias impuestas para conceder tal permiso y deberán indicar la persona que será responsable de la operación sanitaria del establecimiento y del control de la salud del personal.

Dicha persona será responsable solidariamente con el propietario por las infracciones legales y reglamentarias que se cometan en el establecimiento. Las fábricas de alimentos deberán contar con los profesionales idóneos, incorporados al Colegio respectivo, con el objeto de garantizar la pureza, el control del proceso y el control de calidad de los productos elaborados conforme al correspondiente reglamento.

ARTICULO 220.- Toda persona física o jurídica que importe, elabore, empaque, manipule o envase alimentos deberá contar con una persona idónea a juicio de la autoridad de salud que será corresponsable solidariamente con aquélla, de la identidad, pureza, buena preparación, dosificación y conservación de los alimentos.

ARTICULO 221.- Los establecimientos dedicados al sacrificio o destace de animales y a la industrialización de alimentos cárneos de las diferentes especies, destinados al consumo de la población, deberán contar, además, con inspección médica veterinaria aprobada por el Ministerio.

Quedan sujetos a la misma exigencia las fábricas y plantas elaboradoras de productos de origen animal.

ARTICULO 222.- El permiso para operar un establecimiento de alimentos será válido por un año, salvo que las condiciones de éste, o de su funcionamiento, o las infracciones que se cometan, ameriten la cancelación anticipada del permiso o la clausura del establecimiento para resguardar la salud del público o de los empleados.

ARTICULO 223.- Todo fabricante de productos alimenticios deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias.

Queda prohibido, por tanto, el uso de materias, productos o subproductos, que contengan sustancias descompuestas, tóxicas o entrañas no susceptibles de ser eliminadas, de las carnes y subproductos que provengan de animales sacrificados en lugares no autorizados y en forma antirreglamentaria y, en especial, la reincorporación a la producción de alimentos añejos, adulterados, contaminados o sospechosos de estarlo o que hayan sido devueltos por el comercio.

ARTICULO 224.- Los fabricantes o industriales de productos alimenticios quedan obligados a declarar el origen de las materias primas que emplean en la fabricación o industrialización de sus productos cuando el reglamento lo indique o el Ministerio así lo requiera.

ARTICULO 225.- Las operaciones preparatorias y de elaboración del producto alimenticio, así como las de envase, conservación, transporte y almacenamiento del producto terminado deberán ser hechas higiénicamente y en forma de asegurar la protección de éste de la contaminación, infestación o deterioro y del desarrollo de riesgos para la salud de las personas, entre otros la presencia de residuos tóxicos o peligrosos provenientes de las distintas operaciones a que fue sometido.

ARTICULO 226. Todo productor o fabricante de alimentos deberá cumplir con las disposiciones que el Ministerio decreta ordenando el enriquecimiento o equiparación de determinados alimentos a fin de suplir la ausencia o insuficiencia de alimentos nutrientes en la alimentación habitual de la población.

ARTICULO 227.- Los productores y fabricantes de alimentos, sólo podrán usar aditivos que hayan sido autorizados por el Ministerio, en cantidades que no excedan a los máximos de tolerancia permitidos y siempre que sean necesarios para la adecuada técnica de elaboración o conservación.

No se incluyen en la presente disposición los ingredientes usuales que se emplean en la preparación de los alimentos.

ARTICULO 228.- Las personas interesadas en utilizar nuevos aditivos en la producción o elaboración de alimentos, deberán solicitar autorización al Ministerio, cumpliendo con las exigencias reglamentarias y en todo caso tal autorización no podrá concederse cuando el aditivo posea toxicidad actual o potencial o cuando interfiera en forma importante y desfavorable con el valor nutritivo de los alimentos.

ARTICULO 229.- Todo alimento elaborado que se venda, distribuya o almacene en el país deberá provenir de un establecimiento de alimentos legalmente autorizado y en operación aprobada por la autoridad de salud.

Queda especialmente prohibido el comercio o distribución de carnes y derivados provenientes de locales o establecimientos no autorizados por la autoridad de salud o que funcionen sin inspección veterinaria.

ARTICULO 230.- Las autoridades competentes y las personas naturales y jurídicas que ordenen una subasta de alimentos, deberán solicitar permiso previo a la autoridad de salud y este permiso se otorgará únicamente cuando la naturaleza y estado de los alimentos y las condiciones en que se realice la subasta no impliquen peligro para la salud de los adquirentes o de terceros.

ARTICULO 231.- Los establecimientos educacionales, hospitales, asilos y similares, públicos o privados, quedan sujetos al control del Ministerio en cuanto a las instalaciones y procedimientos que utilicen para la preparación y suministro de alimentos y respecto de la calidad de la dieta suministrada a sus consumidores.

ARTICULO 232.- Los manipuladores de alimentos, deberán observar una esmerada limpieza personal y para poder trabajar en establecimientos de alimentos deberán someterse a los exámenes de salud y medidas preventivas y profilácticas que el Ministerio declare necesarias.

ARTICULO 233.- Se entiende por manipulador de alimentos, para los efectos legales y reglamentarios, a toda persona que aplique su trabajo manual directamente o por medio de instrumentos o artefactos a la preparación, conservación, envase, distribución, expendio o suministro de alimentos.

ARTICULO 234.- Se entiende por envase, para los efectos legales y reglamentarios, todo recipiente utilizado para contener alimentos destinados a la venta o distribución, incluidos los materiales empleados para envolver. Se entiende por rótulo o etiqueta cualquier marbete, inscripción gráfica o escrita descriptiva, relativa al alimento contenido en el envase al que acompaña.

ARTICULO 235.- Los materiales que se utilicen para envasar alimentos, no deberán transmitir al producto sustancias desagradables o peligrosas más allá de los límites tolerados reglamentariamente ni ser susceptibles de ser afectados por el producto que contienen.

ARTICULO 236.- Toda persona física o jurídica que almacene o transporte materias primas destinadas a la elaboración de alimentos o productos alimenticios, sea como actividad principal, incidental o como parte de sus actividades productoras o comerciales, deberá cuidar

que los envases sean adecuados y que tanto el almacenamiento como el transporte se hagan evitando la contaminación, alteración o infestación de las materias primas y de los productos alimenticios, precaviendo su adulteración y previniendo el deterioro de los envases o embalajes.

ARTICULO 237.- Queda prohibida toda propaganda que atribuya propiedades terapéuticas a los alimentos o que induzca a error o engaño al público en cuanto a la naturaleza, calidad, propiedades u origen de los alimentos.

ARTICULO 238.- Los propietarios, administradores, encargados y responsables de establecimientos de alimentos deberán permitir a cualquier hora la entrada de los funcionarios de salud, debidamente identificados, para realizar las inspecciones que haya menester de practicar a fin de controlar el estado higiénico y sanitario del local; de sus instalaciones y equipos; el estado de salud e higiene del personal y las condiciones en que se realizan las distintas operaciones. Deberán, asimismo, permitir la toma de muestras necesarias para establecer la identidad, calidad y estado de los alimentos o productos alimenticios con derecho a exigir del funcionario el correspondiente recibo y la contra muestra cuando fuere procedente.

Quedan sujetos a estas disposiciones, en los mismos términos, las personas que transporten alimentos en cuanto a sus vehículos y lugares de almacenamiento transitorio.

#### **SECCION IV**

##### **De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas en sus acciones y operaciones relativas a sustancias tóxicas y peligrosas**

ARTICULO 239.- Ninguna persona natural o jurídica podrá importar, fabricar, manipular, almacenar, vender, transportar, distribuir o suministrar sustancias o productos tóxicos y sustancias, productos u objetos peligrosos de carácter radioactivo, comburente, inflamable, corrosivo, irritante u otros declarados peligrosos por el Ministerio, con riesgo o daño para la salud o la vida de las personas y sin sujeción estricta a las exigencias reglamentarias o a las especiales que el Ministerio pueda dictar para precaver tal riesgo o peligro.

ARTICULO 240.- Toda persona natural o jurídica que se ocupe de la importación, fabricación, manipulación, almacenamiento, venta, distribución y transporte y suministro de sustancias o productos tóxicos, sustancias peligrosas o declaradas peligrosas por el Ministerio deberá velar porque tales operaciones se realicen en condiciones que eliminen o disminuyan en lo posible el riesgo para la salud y seguridad de las personas y animales que quedan expuestos a ese riesgo o peligro con ocasión de su trabajo, tenencia, uso o consumo, según corresponda.

ARTICULO 241.- Queda prohibido el expendio y suministro de sustancias o productos tóxicos o de sustancias o productos u objetos peligrosos u otros declarados como tales por el Ministerio sin cumplir estrictamente las disposiciones reglamentarias pertinentes y en especial las que digan relación con el registro obligatorio cuando proceda y con

el contenido obligatorio de la rotulación que deberá acompañar al producto mismo, a sus envases y empaquetaduras y en el que se deberá indicar en español y con la simbología

pertinente, la naturaleza del producto, sus riesgos, sus contraindicaciones y los antídotos correspondientes si procedieren.

ARTICULO 242.- Se prohíbe vender o suministrar, a cualquier título, sustancias, mezclas de sustancias, productos u objetos tóxicos, de carácter peligroso o declarados peligrosos por el Ministerio, a menores de edad o a personas incapacitadas mentalmente. (Así reformado por el artículo 1º de la ley N° 6430 de 15 de mayo de 1980)

ARTICULO 243.- Queda prohibida la importación y adquisición de explosivos a personas que no justifiquen su uso y en todo caso se prohíbe su almacenamiento en viviendas particulares o en lugares que no reúnan las condiciones de seguridad requeridas reglamentariamente o por disposición del Ministerio.

ARTICULO 244.- Las personas naturales y jurídicas que importen, fabriquen, manipulen, almacenen, transporten, comercien, suministren o apliquen sustancias, mezclas de sustancias o productos denominados plaguicidas por la ley de sanidad vegetal, quedarán sujetas a las disposiciones reglamentarias que el Ministerio dicte de común acuerdo con el Ministerio de Agricultura para el resguardo de la salud de las personas de conformidad con esa ley, los interesados deberán registrar todo pesticida o producto destinado al control o exterminio de las infestaciones y solicitar permiso previo para operar cuando tales sustancias, mezclas de sustancias o productos que por su naturaleza o uso no queden incluidos en la ley mencionada fueren capaces de algún modo de producir intoxicaciones o daños serios a la salud de las personas o de los animales útiles o inofensivos al hombre.

ARTICULO 245.- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen al control de plagas, podrán operar sólo con permiso del Ministerio utilizando las sustancias, mezclas de sustancias, los productos y mezclas de productos autorizados por el Ministerio y con sujeción a las normas técnicas procedentes, a fin de evitar accidentes o daños a la salud de las personas que realicen tales tareas o de terceros.

ARTICULO 246.- Toda persona natural o jurídica de derechos público o privado, quedará sujeta al control del Ministerio y a las medidas y prácticas que éste ordene, dentro de su competencia, a fin de proteger a las personas, de la contaminación proveniente de la luz ultravioleta y de las radiaciones ionizantes emitidas por aparatos especialmente diseñados para producirlas o de sustancias naturales o artificiales radiactivas a que queden expuestas con ocasión de sus actividades profesionales y ocupaciones; como resultado de tratamientos médicos; accidentalmente, o por vivir en las cercanías de un establecimiento que utilice sustancias radiactivas en sus operaciones.

ARTICULO 247.- Sin perjuicio de las atribuciones de otras autoridades competentes en la materia, toda persona que se ocupe de la importación, instalación, manufactura o reparación de aparatos o equipos diseñados para emitir radiaciones y de la importación, comercio, manipulación y uso de sustancias natural o artificialmente radioactivas destinadas ambas para la industria o la investigación industrial, o científica no médica deberá inscribirse en el registro respectivo del Ministerio.

ARTICULO 248.- Ninguna persona podrá instalar o utilizar aparatos o equipos destinados a la producción de luz ultravioleta y de radiaciones ionizantes o sustancias, naturales o

artificialmente radiactivas, en la industria o en la investigación industrial o científica no médica sin obtener licencia de la Comisión de Energía Atómica previa aprobación del Ministerio, la que será otorgada sólo una vez que acredite que el establecimiento en que se operará cuenta con las condiciones de instalación y medio de seguridad adecuados al tipo y magnitud de la operación para proteger la salud de su personal; evitar la difusión de radiaciones al exterior; precaver los accidentes y para descargar sus desechos o residuos de modo que no constituyan fuente directa o indirecta de contaminación atmosférica, del agua o del suelo, ni elementos de riesgos para la población vecina.

ARTICULO 249.- Las personas naturales o jurídicas que transporten sustancias radiactivas en forma principal o incidental a sus actividades, deberán realizarlo en envases, embalajes y vehículos apropiados, utilizando el símbolo internacional que advierte la presencia de sustancias radiactivas o ionizantes y cumpliendo estrictamente las exigencias reglamentarias o las que el Ministerio imponga a fin de proteger la salud de los operarios y prevenir accidentes que pongan en peligro a la comunidad o que produzcan la contaminación de otros bienes transportados simultáneamente.

ARTICULO 250.- Las personas naturales o jurídicas que importen, comercien, distribuyan, transporten o utilicen aparatos, equipos e instrumentos que produzcan radiaciones secundarias o incidentalmente, quedarán sujetas a las disposiciones de control y restrictivas respecto de aquellos que el Ministerio determine, en decreto razonado por estimarlos peligrosos, para la salud de las personas, en consulta con la Comisión de Energía Atómica.

ARTICULO 251.- Los fabricantes e importadores de prendas para vestir, de adornos u otros objetos que entren en contacto directo con el cuerpo humano; de materiales de construcción, de aparatos o utensilios para el hogar y materiales de limpieza y juguetes u objetos que sirvan para el cuidado de los niños, quedan obligados a velar porque tales bienes no constituyan peligro para la salud de las personas, tanto por su estructura y forma de funcionamiento, como por las materias que se empleen en su fabricación y, en todo caso, deberán acompañar las informaciones necesarias respecto de su naturaleza, de los posibles riesgos que puedan involucrar y las instrucciones de buen uso y almacenamiento a fin de evitar accidentes o daños a la salud de las personas derivados del uso de tales productos.

ARTICULO 252.- En todo caso, el Ministerio, en resguardo de la salud de las personas, podrá negar el permiso para importar, fabricar, comerciar, o suministrar sustancias, mezclas de sustancias, productos o mezclas de productos excesivamente tóxicos o capaces de causar daños serios a las personas o animales útiles o inofensivos al hombre u objetos o bienes que pudieren causar accidentes repetidos o que hayan sido declarados peligrosos por el Ministerio. Podrá, asimismo, ordenar un decomiso o el retiro de la circulación; prohibir la continuación de su importación, comercio, aplicación o distribución u ordenar, cuando procediere, cambios en su composición o estructura o en el uso de ciertas materias primas causantes de la peligrosidad de tales bienes.

## **SECCION V**

### **De los requisitos para la operación de establecimientos en que prestan servicios personales de embellecimiento, gimnasios y otros similares y de las restricciones a tales actividades**

ARTICULO 253.- Los propietarios o administradores de establecimientos destinados a la prestación de servicios de embellecimiento, higiene o limpieza personal tales como peluquerías, barberías, salones de belleza, gimnasios y otros similares deberán obtener permiso previo para su instalación del Ministerio y éste será concedido sólo cuando los interesados acrediten haber dado cumplimiento a las exigencias reglamentarias que dicho Ministerio dicte en resguardo de la salud de las personas que requieren tales servicios y del personal de esos establecimientos. Ninguna autoridad podrá conceder patente o permisos de instalación a estos establecimientos sin que el interesado acredite haber obtenido la correspondiente aprobación de la autoridad de salud.

ARTICULO 254.- Toda persona que opere cualesquiera de los establecimientos citados en el artículo anterior, deberá mantener el lugar, las instalaciones, los equipos y utensilios en condiciones de higiene y limpieza a fin de evitar que puedan constituir foco de infección o criaderos de vectores de enfermedades transmisibles.

ARTICULO 255.- Queda prohibido utilizar en los servicios a que alude la presente sección, sustancias, productos o cosméticos tóxicos o peligrosos o cosméticos medicamentosos no registrados y autorizados por la autoridad de salud.

ARTICULO 256.- El personal de los establecimientos a que se refiere esta sección deberá tener el certificado de salud reglamentario y deberá disponer de las medidas de protección personal durante su trabajo.

ARTICULO 257.- Todo establecimiento en que se presten servicios de belleza, limpieza o higiene corporal podrá ser clausurado temporal o definitivamente por el Ministerio cuando funcione en forma antirreglamentaria o constituya foco de infección de enfermedades transmisibles o en caso de accidentes personales repetidos en sus operaciones.

## **SECCION VI**

### **De los deberes de las personas naturales y jurídicas que se ocupan de la difusión de información y propaganda y de las restricciones a que quedan sujetas materias de salud**

ARTICULO 258.- Las personas naturales o jurídicas que hagan difusión o propaganda sobre tópicos referentes a la salud de las personas o que puedan influir en ésta o afectarla, deberán someter el contenido del texto a consideración del Ministerio para su autorización, previa a la difusión.

Las comunicaciones científicas y difusiones al respecto que emanen de las Instituciones Autónomas del Sector Salud o de los Colegios Profesionales, están exentos de esta autorización.

ARTICULO 259.- En caso de peligro de epidemia o de epidemia declarada, la prensa, la radio, la televisión y todo otro medio de comunicación colectiva deberá colaborar, con la autoridad de salud en la forma que el Poder Ejecutivo disponga.



Queda prohibido a los propietarios o administradores de medios de comunicación colectiva, propagar noticias inexactas o que puedan causar alarma o pánico en la población. Para estos efectos se presumen noticias inexactas aquellas que no hayan sido suministradas o confirmadas por la autoridad de salud competente.

ARTICULO 260.- Queda prohibida toda propaganda o publicidad engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas, o que pueda inducir a error al público en asuntos relativos a su conservación o recuperación.

Se estima especialmente engañosa y perjudicial, para los efectos de esta ley y sus reglamentos, la propaganda hecha por cualquier medio de comunicación sobre:

- a) La curación de enfermedades mediante tratamientos secretos, rituales, infalibles, de plazo cierto o de panaceas para el objeto.
- b) La calidad, potencia o eficacia curativa de medicamentos o la calidad nutritiva de alimentos de uso común o médico, sin la debida autorización o en disconformidad a la autorización obtenida o aduciendo encuestas o informes de autoridades o de centros de investigación falsos.
- c) La capacidad o potencia de cosméticos o de sistemas de operaciones especiales para modificar o mantener la apariencia física de las personas, sin la debida autorización o en disconformidad a la autorización obtenida.
- d) El ofrecimiento de servicios profesionales en ciencias de la salud por personas sin título para hacerlo, o no autorizadas debidamente para ejercer tales profesiones, especialidades u oficios.

ARTICULO 261.- Todo establecimiento de educación primaria y media público o privado, deberá destinar horas de sus programas, para la enseñanza de tópicos y normas obligatorias relativas a la salud personal y de trascendencia para la salud de terceros.

Asimismo, los medios de comunicación colectiva (prensa, radio, televisión y otros medios no convencionales) quedan obligados a destinar el espacio necesario para incluir programas referentes a la enseñanza de tópicos y normas obligatorias relativas a la salud personal y de trascendencia para la salud de terceros.

Las autoridades de salud y educación elaborarán y revisarán anualmente los programas de enseñanza a fin de que se incluyan en éstos los tópicos de salud cuya enseñanza y divulgación se estimen necesarias y de actualidad científica.

### **TITULO III**

#### **De los deberes de las personas para la conservación y acondicionamiento del ambiente y de las restricciones a que quedan sujetas sus actividades en beneficio de su preservación**

ARTICULO 262.- Toda persona natural o jurídica está obligada a contribuir a la promoción y mantenimiento de las condiciones del medio ambiente natural y de los ambientes artificiales que permitan llenar las necesidades vitales y de salud de la población.

ARTICULO 263.- Queda prohibida toda acción, práctica u operación que deteriore el medio ambiente natural o que, alterando la composición o características intrínsecas de sus elementos básicos, especialmente el aire, el agua y el suelo, produzcan una disminución de su calidad y estética, haga tales bienes inservibles para algunos de los usos a que están destinados o cree éstos para la salud humana o para la fauna o la flora inofensiva al hombre.

Toda persona queda obligada a cumplir diligentemente las acciones, prácticas u obras establecidas en la ley y reglamentos destinadas a eliminar o a controlar los elementos y factores del ambiente natural, físico o biológico y del ambiente artificial, perjudiciales para la salud humana.

## **CAPITULO I**

### **Del agua para el uso y consumo humano y de los deberes y restricción esa que quedan sujetas las personas en la materia**

ARTICULO 264.- El agua constituye un bien de utilidad pública y su utilización para el consumo humano tendrá prioridad sobre cualquier otro uso.

ARTICULO 265.- Se entiende por agua potable para los efectos legales y reglamentarios, la que reúne las características físicas, químicas y biológicas que la hacen apta para el consumo humano de acuerdo con los patrones de potabilidad de la Oficina Panamericana Sanitaria aprobados por el Gobierno.

ARTICULO 266.- Los abastecimientos de agua del país deberán llenarlos requisitos de estructura y funcionamiento fijados por las normas y especificaciones técnicas que el Poder Ejecutivo dicte, en consulta con el Servicio Nacional de Acueductos y Alcantarillado.

ARTICULO 267.- Todo sistema de abastecimiento de agua destinada al uso y consumo de la población, deberá suministrar agua potable, en forma continua, en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades de las personas y con presión necesaria para permitir el correcto funcionamiento de los artefactos sanitarios en uso.

ARTICULO 268.- Todo abasto de agua potable, sin excepción, queda sujeto al control del Ministerio en cuanto a la calidad del agua que se suministre a la población y para velar porque los elementos constitutivos del sistema, su funcionamiento y estado de conservación garanticen el suministro adecuado y seguro, pudiendo ser intervenido por el Ministerio si hubiera peligro para la salud de los habitantes.

ARTICULO 269.- Los administradores o encargados de todo abasto de agua potable deberán permitir la toma de muestras de agua y las inspecciones que realicen los funcionarios del Ministerio, debidamente identificados.

ARTICULO 270.- La construcción de pozos privados y la utilización de sistemas privados de abastecimientos de agua para el uso y consumo humano en las áreas del país donde existe acueducto público en funciones, deberá ser autorizado por el Ministerio conforme al reglamento respectivo.

Los pozos existentes al entrar en vigencia esta ley, podrán ser clausurados, sellados y mantenidos en reserva cuando así lo determine el Ministerio de común acuerdo con la administración del Servicio Nacional de Acueductos y Alcantarillado.

ARTICULO 271.- En las regiones del país donde no hubiere abastos públicos de agua potable y en tanto éstos se establecen, los habitantes deberán utilizar los sistemas de abastecimiento de agua para el consumo y uso doméstico que el Ministerio señale y las autoridades locales deberán colaborar en difundir la información sobre los métodos para obtener o purificar el agua que se destine a la bebida.

ARTICULO 272.- Las personas o empresas particulares que se ocupen de abastecer de agua para la bebida o para usos domésticos a una población residencias aisladas, a establecimientos mineros o industriales o a cualquier lugar o local destinado a la permanencia transitoria de personas, en lugares donde no hubiere abastecimientos públicos, deberá solicitar permiso del Ministerio sometiéndose a las disposiciones reglamentarias y a las exigencias especiales que esa administración pudiere hacer en cada caso.

ARTICULO 273.- Se prohíbe contaminar los abastos de agua, así como dañar, obstruir parcial o totalmente, los sistemas de abastecimiento de agua potable destinada a la población. Se presume de pleno derecho la contaminación del agua por el simple hecho de agregarle cualquier cosa o elemento extraño, excepto aquellos que mejoren la calidad del agua en proporciones científicamente aceptables y con fines específicos en la prevención de enfermedades.

ARTICULO 274.- Las personas naturales o jurídicas deberán utilizaren los establecimientos de su propiedad, administración u operación, agua que reúna las calidades exigidas por el Ministerio para el tipo específico de actividades que desarrollan, especialmente las que digan relación con la producción de alimentos o de materias primas para alimentos; la elaboración de alimentos; la operación de balnearios, establecimientos crenoterápicos, piscinas y de establecimientos similares.

ARTICULO 275.- Queda prohibido a toda persona natural o jurídica contaminar las aguas superficiales, subterráneas y marítimas territoriales, directa o indirectamente, mediante drenajes o la descarga o almacenamiento, voluntario o negligente, de residuos o desechos líquidos, sólidos o gaseosos, radiactivos o no radiactivos, aguas negras o sustancias de cualquier naturaleza que, alterando las características físicas, químicas y biológicas del agua la hagan peligrosa para la salud de las personas, de la fauna terrestre y acuática o inservible para usos domésticos, agrícolas, industriales o de recreación.

ARTICULO 276.- Sólo con permiso del Ministerio podrán las personas naturales o jurídicas hacer drenajes o proceder a la descarga de residuos o desechos sólidos o líquidos u otros que puedan contaminar el agua superficial, subterránea, o marítima, ciñéndose estrictamente a las normas y condiciones de seguridad reglamentarias y a los procedimientos especiales que el Ministerio imponga en el caso particular para hacerlos inocuos.

ARTICULO 277.- Se prohíbe a toda persona natural o jurídica las acciones que puedan producir la contaminación o deterioro sanitario de las cuencas hidrográficas que sirvan a los establecimientos de agua para el consumo y uso humano.

## **CAPITULO II**

### **De las obligaciones y restricciones relativas a la recolección y eliminación de residuos sólidos**

ARTICULO 278.- (Derogado por el artículo 59 aparte a) de la ley para la Gestión Integral de Residuos, N° 8839 del 24 de junio de 2010)

ARTICULO 279.- (Derogado por el artículo 59 aparte a) de la ley para la Gestión Integral de Residuos, N° 8839 del 24 de junio de 2010)

ARTICULO 280.- (Derogado por el artículo 59 aparte a) de la ley para la Gestión Integral de Residuos, N° 8839 del 24 de junio de 2010)

ARTICULO 281.- (Derogado por el artículo 59 aparte a) de la ley para la Gestión Integral de Residuos, N° 8839 del 24 de junio de 2010)

ARTICULO 282.- Los propietarios de terrenos desocupados en áreas urbanas están obligados a mantenerlos cerrados y en buenas condiciones higiénicas.

Quedarán obligados, asimismo, a realizar las prácticas u obras, dentro del plazo que la autoridad de salud les ordene, cuando tales terrenos constituyen un foco de contaminación ambiental.

ARTICULO 283.- (Derogado por el artículo 59 aparte a) de la ley para la Gestión Integral de Residuos, N° 8839 del 24 de junio de 2010)

ARTICULO 284.- (Derogado por el artículo 59 aparte a) de la ley para la Gestión Integral de Residuos, N° 8839 del 24 de junio de 2010)

## **CAPITULO III**

### **De las obligaciones y restricciones para la evacuación sanitaria de excretas y aguas servidas y negras**

ARTICULO 285.- Las excretas, las aguas negras, las servidas y las pluviales, deberán ser eliminadas adecuada y sanitariamente a fin de evitar la contaminación del suelo y de las fuentes naturales de agua para el uso y consumo humano, la formación de criaderos de vectores y enfermedades y la contaminación del aire mediante condiciones que atenten contra su pureza o calidad.

ARTICULO 286.- Toda persona natural o jurídica está obligada a realizar las obras de drenaje que la autoridad de salud ordene a fin de precaver la formación de focos insalubres y de infección, o de sanear los que hubiere en predios de su propiedad.

Si el propietario fuere renuente en el cumplimiento de tales órdenes, la autoridad de salud podrá hacerlos a costa del omiso.

En los casos en que el interés público, la naturaleza y envergadura de las obras de drenaje lo justificare, todo propietario de inmueble está obligado a constituir servidumbre en favor del Estado para que la autoridad de salud construya, tales obras pudiendo decretarse la expropiación del terreno cuando la servidumbre fuere incompatible con su utilización.

El mantenimiento y operación, si procedieren, estará a cargo de los beneficiarios de tales obras.

ARTICULO 287.- Toda persona natural o jurídica propietaria de viviendas o de establecimientos o edificios en que las personas desarrollen sus actividades, responderá de que tales bienes dispongan de un sistema de disposición de excretas y de aguas negras y servidas aprobado por el Ministerio y los usuarios de viviendas, establecimientos o edificios estarán obligados a mantener dicho sistema en buenas condiciones de funcionamiento.

ARTICULO 288.- Todo propietario queda obligado a conectar el sistema de eliminación de excretas de aguas negras y servidas de su propiedad al alcantarillado sanitario en los lugares en que éste estuviera en funcionamiento, salvo en los casos de excepción que los reglamentos pertinentes reconozcan como procedentes.

ARTICULO 289.- Todo sistema de alcantarillado quedará bajo el control técnico del Ministerio y del Servicio Nacional de Acueductos y Alcantarillado y las personas de derecho privado o público que los construyan, administren y operen se sujetarán a las normas que el Poder Ejecutivo, en consulta con el Servicio Nacional de Acueductos y Alcantarillado, dicte para condicionar su construcción, funcionamiento y la evacuación y tratamiento final de las fuentes.

ARTICULO 290.- Se prohíbe a toda persona destruir o dañar los sistemas de desagües públicos o privados u obstruir su funcionamiento.

ARTICULO 291.- Queda prohibido descargar residuos industriales y de establecimientos de salud en el alcantarillado sanitario sin autorización previa de la autoridad de salud y sin cumplir las instrucciones que ésta pueda ordenar para hacerlos inocuos, a fin de precaver cualquier daño al sistema de desagüe, o evitar la contaminación de las fuentes o cursos de agua; del suelo y del aire, o cualquier otro riesgo para la salud humana que se derive de la evacuación final inadecuada de los desagües.

ARTICULO 292.- Queda prohibido en todo caso la descarga de las aguas negras, de las aguas servidas y de residuos industriales al alcantarillado pluvial. El Ministerio que da facultado para restringir, regular, o prohibir la eliminación de productos sintéticos no biodegradables a través de los sistemas de recolección de excretas, aguas negras y servidas.

## **CAPITULO IV**

### **De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas para evitar la contaminación del ambiente**

ARTICULO 293.- Toda persona natural o jurídica queda obligada a emplear el máximo de su diligencia en el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias o de los pedidos especiales que ordene la autoridad competente, a fin de evitar o controlar la contaminación atmosférica y del ambiente de los lugares destinados a la vivienda, trabajo o recreación.

ARTICULO 294.- Se entiende por contaminación de la atmósfera para los efectos legales y reglamentarios, el deterioro de su pureza por la presencia de agentes de contaminación, tales como partículas sólidas, polvo, humo, vapor, gases, materias radiactivas y otros, que el Ministerio defina como tales, en concentraciones superiores a las permitidas por las normas de pureza del aire aceptadas internacionalmente y declaradas oficiales por el Ministerio.

Se estima contaminación del aire, para los mismos efectos, la presencia de emanación o malos olores que afecten la calidad del ambiente, perjudicando el bienestar de las personas.

Será asimismo considerada como contaminación atmosférica la emisión de sonidos que sobrepasen las normas aceptadas internacionalmente y declaradas oficiales por el Ministerio.

ARTICULO 295.- Queda prohibido a toda persona física o jurídica la descarga, emisión o emanación de contaminantes atmosféricos de naturaleza y en proporciones prohibidas, resultantes de sus actividades personales, domésticas, industriales, comerciales o de cualquier otra índole que cause o contribuya a la contaminación atmosférica.

ARTICULO 296.- Todo propietario o administrador de una construcción o edificio será responsable de que el inmueble cuente con los medios y sistemas para evitar descargas, emisiones o emanaciones que causen o contribuyan a la contaminación atmosférica.

Los fabricantes y vendedores de bienes muebles o artefactos que por su naturaleza, construcción o uso puedan producir descargas o emanaciones que causen contribuyan a la contaminación del aire, deberán incluir en esos bienes muebles un sistema específicamente diseñado para el control de emisiones, de acuerdo con las normas aceptadas internacionalmente.

En todo caso, en tanto los fabricantes como los importadores de tales bienes quedan sujetos al cumplimiento de las exigencias y restricciones que el Ministerio imponga, a fin de evitar o reducir la contaminación atmosférica.

Del mismo modo los propietarios de tales bienes muebles en especial vehículos automotores quedan obligados a mantenerlos y usarlos de modo de evitar o reducir la contaminación del aire.

Para el cabal cumplimiento de las disposiciones de este artículo el Ministerio hará determinaciones periódicas de calidad de los combustibles cuyo uso pueda producir o contribuir a la contaminación atmosférica.

ARTICULO 297.- Queda prohibido el funcionamiento de toda fábrica o establecimiento industrial o comercial en edificios que no dispongan de los elementos o sistemas necesarios para evitar que las descargas, emisiones, emanaciones o sonidos producto de tales actividades industriales o comerciales, causen o contribuyan a la contaminación atmosférica de la región en que se encuentran ubicados y que no dispongan en la organización de sus actividades o faenas, de elementos o sistemas para evitar la contaminación del ambiente interior con riesgo o peligro para la salud y el bienestar de su personal y de terceros.

## **CAPITULO V**

### **De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las actividades industriales**

ARTICULO 298.- Toda persona que opere establecimientos industriales deberá obtener la correspondiente autorización del Ministerio para su instalación y la debida aprobación de éste para iniciar su funcionamiento, así como para ampliar o variar, o modificar en cualquier forma la actividad original para la que fue autorizado.

ARTICULO 299.- Ninguna autoridad podrá conceder patentes o permisos para el funcionamiento de establecimientos industriales sin que medie la previa autorización de funcionamiento del Ministerio.

ARTICULO 300.- Para obtener autorización de instalación, los interesados deberán acreditar ante el Ministerio, que el sitio elegido se encuentra en zona permitida según la correspondiente reglamentación vigentes, que cuenta con los elementos de saneamiento básico y que dispone de los elementos o sistemas sanitarios adecuados para la eliminación de desechos, residuos, o emanaciones, a fin de no causar o contribuir a la contaminación del suelo y del agua destinada al uso y consumo humanos, ni del aire y para no constituir problema sanitario o de molestia para la población.

A falta de un plan regulador de desarrollo urbano el Ministerio determinará las zonas permitidas para los establecimientos industriales, la autorización a que se refiere el presente artículo, podrá ser cancelada, suspendida o modificada, según el caso, temporal o definitivamente, cuando varíen las condiciones existentes al concederla.

ARTICULO 301.- Se entiende por establecimiento industrial, para los efectos de la presente ley y su reglamentación, todo lugar descubierto o cubierto destinado a la transformación, manipulación o utilización de productos naturales, o a la elaboración, manipulación, transformación o utilización de productos artificiales mediante tratamiento físico, químico o biológico, manualmente o por medio de máquinas o instrumentos.

Quedan incluidos en tal consideración para los mismos efectos antes aludidos, los sitios destinados a recibir o almacenar los artefactos, instrumentos o utensilios, materiales y materias primas que se emplearán en las tareas o faenas y todos los anexos de la fábrica o taller.

Igualmente se considerarán como tales las estaciones y terminales de transporte.

ARTICULO 302.- Ningún establecimiento industrial podrá funcionar si constituye un elemento de peligro, insalubridad o incomodidad para la vecindad, ya sea por las condiciones de manutención del local en que funciona, por la forma o sistemas que emplea en la realización de sus operaciones, por la forma o sistema que utiliza para eliminar los desechos, residuos o emanaciones resultantes de sus faenas, o por los ruidos que produce la operación.

ARTICULO 303.- Los propietarios o administradores de establecimientos industriales deberán cumplir diligentemente todas las normas técnicas que el Ministerio por sí o de acuerdo con el Ministerio de Trabajo dicten para proteger la salud de su personal.

ARTICULO 304.- Los establecimientos industriales que funcionen antirreglamentariamente o que constituyan peligro, incomodidad o insalubridad para su personal o la vecindad, podrán ser clausurados por la autoridad de salud y en todo caso, sus propietarios y administradores quedan obligados a cumplir las órdenes o instrucciones que la autoridad de salud les ordene para poner fin o mitigar la insalubridad o molestia que producen a causa de su operación, debiendo suspender tal operación hasta tanto no hayan cumplido los requisitos reglamentarios o los exigidos por el Ministerio.

ARTICULO 305.- Todo campamento de trabajo y finca rural deberá estar provisto de los elementos de saneamiento básico para proteger la salud y bienestar de sus trabajadores y para evitar la constitución de focos de infección, o de contaminación del ambiente.

ARTICULO 306.- Se entiende por campamento de trabajo toda instalación destinada a albergar a los trabajadores de explotaciones agrícolas, mineras o ganaderas o de obras públicas o privadas en construcción.

ARTICULO 307.- Toda persona natural o jurídica queda sujeta a las normas técnicas que el Ministerio dicte, estableciendo las condiciones de saneamiento básico de los campamentos de trabajo y fincas agrícolas. En todo caso, ninguna persona podrá iniciar la construcción de instalaciones destinadas a ser utilizadas como campamentos de trabajo sin la autorización del Ministerio.

## **CAPITULO VI**

### **De los deberes y restricciones relativos a las urbanizaciones y salubridad de la vivienda**

ARTICULO 308.- En la formación de nuevas ciudades o poblaciones y apertura de nuevas calles, no se podrán trazar ni orientar éstas sin la aprobación del Ministerio.

No se podrá tampoco construir edificios en las nuevas calles si no se han hecho previamente los trabajos necesarios de saneamiento, como la construcción desagües, alcantarillados, instalación de cañerías de agua potable y los rellenos o nivelación de los terrenos para evitar los estancamientos de agua y cualquier clase.



Sin perjuicio de las facultades de otras autoridades o entidades competentes en la materia, toda persona que se ocupe de la urbanización de terrenos y de la construcción de edificios para la vivienda, deberá cumplir las disposiciones de las normas sanitarias que sobre la materia dicte el Ministerio en resguardo de la salud de las personas.

ARTICULO 309.- Las personas naturales y jurídicas que se ocupen de la urbanización de terrenos deberán presentar a la de salud competente para su estudio previo el anteproyecto correspondiente y sólo podrán iniciar sus trabajos una vez aprobado el proyecto definitivo.

La aprobación será concedida si el proyecto de urbanización está ubicado en área permitida por la reglamentación vigente o en su defecto por el Ministerio y dispone de sistemas sanitarios adecuados de suministro de agua potable, de desagüe de aguas pluviales, de disposición de excretas, aguas negras y aguas servidas.

ARTICULO 310.- Queda prohibida la construcción de viviendas en nuevas urbanizaciones o loteos de predios mayores cuyos servicios y sistemas sanitarios no cumplan con las disposiciones legales y reglamentos vigentes.

ARTICULO 311.- Las mismas reglas establecidas en los artículos anteriores, se aplicarán a la formación de nuevas ciudades o poblaciones.

ARTICULO 312.- Toda persona requerirá permiso del Ministerio para proceder a la construcción, reparación o modificación de cualquier edificación destinada a la vivienda permanente o transitoria de las personas y tal permiso sólo le será concedido cuando acredite, con los planos respectivos, que dará cumplimiento a las normas sanitarias dictadas por el Poder Ejecutivo, respecto de los requisitos que la edificación deberá llenar, según su naturaleza y destino, a fin de resguardar la seguridad y la salud de sus habitantes.

Las edificaciones a que este artículo se refiere no podrán ser ocupadas, en parte o totalmente, sin la previa autorización del Ministerio.

ARTICULO 313.- Toda vivienda individual, familiar o multifamiliar, deberá cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:

1. Localización en áreas que no ofrezcan peligro para la salud y el bienestar de los ocupantes.
2. Orientación adecuada, a fin de aprovechar las circunstancias naturales y artificiales del ambiente, en beneficio de la salud y bienestar de los ocupantes.
3. Construcción con materiales adecuados que ofrezcan estabilidad, seguridad y buenas condiciones sanitarias.
4. Distribución interior adecuada, a fin de hacerla funcional y conforme al uso para el cual se destine.
5. Dimensiones mínimas y áreas adecuadas de compartimientos.
6. Iluminación natural y artificial adecuadas.
7. Ventilación natural o artificial adecuadas.
8. Medios de saneamiento básico:

- a) Abastecimiento continuo de agua potable, en cantidad y presión suficientes, accesibles a todos los ocupantes.
- b) Sistemas adecuados de eliminación de excretas, de aguas negras, servidas y pluviales aprobados por la autoridad de salud.
- c) Artefactos sanitarios primarios mínimos.

ARTICULO 314.- Toda persona tiene obligación de velar por la higiene y seguridad de su vivienda personal o familiar y deberá realizar las prácticas especiales de limpieza, desinfección y desinsectización que haya menester cuidando de cumplir las instrucciones y órdenes que para tales efectos imparta la autoridad de salud.

Podrá, por tanto, recurrir a los servicios especializados de salud para solicitar información acerca de los sistemas y medios más apropiados para proceder en buena forma y sin peligro para las personas, o pedir, cuando sea prudente, que la desinfección, desinsectización o destrucción de roedores u otros animales dañinos sea practicada por los servicios aludidos.

Toda persona, además deberá mantener en forma higiénica las basuras en su casa hasta que sean entregadas a los servicios de recolección y deberá cuidar que los servicios de agua potable y disposición de aguas negras y servidas de ésta, se mantengan en buenas condiciones de funcionamiento.

ARTICULO 315.- Los propietarios y administradores de viviendas y locales de alquiler, están en la obligación de dotar a sus inmuebles de las condiciones, instalaciones y servicios exigidos por las normas sanitarias reglamentarias a fin de ofrecer a los arrendatarios y ocupantes, condiciones de sanidad y seguridad adecuadas.

ARTICULO 316.- Cuando la autoridad de salud lo ordene, los propietarios, administradores o encargados, procederán a la desinfección, desinsectización, desratización o reparación, según proceda, de los edificios destinados a vivienda permanente o transitoria, incluidos anexos y patios interiores, que por su estado o condición amenacen la salud o seguridad de sus habitantes. El inmueble afectado por cualesquiera de estas medidas sanitarias ordenadas, no podrá ser ocupado hasta que no se hayan remediado sus defectos o haya desaparecido el riesgo para la salud y la seguridad de los ocupantes y podrá ser clausurado por la autoridad de salud si el peligro fuere inminente.

ARTICULO 317.- Ninguna autoridad podrá conceder permiso o patente a los propietarios o administradores de cualquier local o establecimiento destinado a la vivienda transitoria o permanente de personas, tales como hoteles, pensiones, hospederías, internados y similares que no reúnan los requisitos exigidos por las normas sanitarias que dicte el Poder Ejecutivo.

Los administradores o encargados deberán mantener el edificio en buenas condiciones de seguridad y saneamiento y tales establecimientos no podrán funcionar si no cumplen con los requisitos mínimos establecidos para la vivienda.

ARTICULO 318.- Todo arrendatario o usuario de un inmueble a cualquier título, responderá de su estado de limpieza, evitando que se convierta en fuente de infección o en criadero o albergue de fauna nociva

y está en la obligación de cuidar y hacer buen uso de las instalaciones y servicios sanitarios del inmueble ocupado.

ARTICULO 319.- Cuando un inmueble se constituyere, por su condición o estado, en peligro para la salud o seguridad de los ocupantes o de los vecinos, la autoridad sanitaria podrá ordenar al dueño que realice las obras necesarias o tome las medidas que hubiere menester dentro del plazo perentorio que fije y si el responsable no lo hiciere, la autoridad sanitaria podrá ejecutar directamente la acción correctiva a costa del causante.

ARTICULO 320.- Serán declarados inhabitables por la autoridad de salud las habitaciones y edificios que por su estado ruinoso o que por existir en ellos una fuente de infección permanente constituyan un peligro para la salud y la seguridad de sus moradores o sus vecinos.

De igual manera serán declaradas insalubres las que no reúnan los requisitos que indican los reglamentos sanitarios y de construcciones.

ARTICULO 321.- Calificada de inhabitable o de insalubre una habitación o edificio, se comunicará al propietario o encargado, fijándole un plazo dentro del cual debe proceder al desalojamiento, demolición o reparación, según el caso. Si no se cumpliere la orden dada se procederá a desalojar, por medio de la guardia civil si fuere necesario, a los moradores o a quienes permanezcan en la casa, edificio o local y se dispondrá que se clausuren éstos por la misma guardia, o que se practiquen las reparaciones o demolición por el Ministerio.

## **CAPITULO VII**

### **Requisitos y restricciones para la construcción y operación de otros establecimientos de interés sanitario**

#### **SECCION I**

ARTICULO 322.- Los edificios o instalaciones, no destinados a la vivienda, pero que sean ocupados por personas en forma permanente, como en el caso de oficinas u otros similares o en forma transitoria, como en el caso de iglesias, lugares de recreación, esparcimiento o diversión y otros similares, deberán disponer de las condiciones sanitarias y de seguridad reglamentarias que garanticen la salud y bienestar de sus asistentes u ocupantes y del vecindario.

ARTICULO 323.- Toda empresa particular o pública o persona que desee iniciar una edificación de las aludidas en el artículo anterior o que desee destinar para los mismos fines una ya construida, deberá solicitar permiso previo al Ministerio.

Al terminar la obra y antes de ocuparla o de entrar en funciones, deberá acreditar ante la autoridad de salud que ésta dispone de todos los requisitos exigidos por las normas técnicas dictadas por el Ministerio.

Las personas responsables deberán mantenerlas en buenas condiciones de seguridad y saneamiento mientras esté en funciones.

ARTICULO 324.- Toda persona natural o jurídica que opere piscinas, sitios de recreación, similares, bajo techo o al aire libre, baños públicos o establecimientos, crenoterápicos, deberá requerir permiso previo del Ministerio para su instalación.

Sin esta autorización ninguna autoridad podrá otorgar patente comercial u otros permisos requeridos para su funcionamiento. No podrá permitirse tampoco su apertura al servicio público sin la debida aprobación para operar, otorgada por el Ministerio.

La autorización se concederá por dos años a menos que defectos de funcionamiento o repetidas infracciones que hagan peligrar la salud de los concurrentes o que les conviertan en focos de infección, ameriten su clausura o la suspensión temporal de sus actividades.

Quedan excluidas de esta obligación únicamente las piscinas ubicadas en casas particulares para el uso de los miembros del hogar.

ARTICULO 325.- En todo caso la autoridad sanitaria podrá clausurar cualquier edificación o instalación de las aludidas en el presente capítulo, cuando constituyere peligro para la salud pública o el bienestar de sus ocupantes, visitantes o vecinos.

ARTICULO 326.- Son responsables de las infracciones sanitarias que se cometan, los propietarios o administradores de tales edificaciones, instalaciones o establecimientos, quienes están obligados a cumplir con las medidas técnicas especiales que la autoridad de salud les señale, a fin de impedir que esas edificaciones, instalaciones o establecimientos se conviertan en fuente de infección o de insalubridad ambiental o de peligro para la salud de los que concurren a trabajar en ellos.

## **SECCION II**

### **De los cementerios, inhumaciones y exhumaciones de cadáveres**

ARTICULO 327.- Los propietarios y administradores de cementerios quedan obligados a mantenerlos en condiciones de higiene y salubridad y a cumplir con las disposiciones reglamentarias pertinentes.

ARTICULO 328.- Las personas naturales y jurídicas que operen funerarias deberán solicitar permiso a la autoridad de salud para los efectos de su instalación y operación.

ARTICULO 329.- La inhumación y cremación de cadáveres y de restos humanos sólo podrá efectuarse en cementerios y crematorios, respectivamente, autorizados por la administración de salud y previo cumplimiento de todas las exigencias reglamentarias.

Las exhumaciones de cadáveres, deberán, asimismo, ser autorizadas por la autoridad de salud competente salvo cuando se debe proceder por orden judicial.

ARTICULO 330.- Ningún cadáver podrá permanecer insepulto por más de treinta y seis horas contadas a partir del deceso a menos que la autoridad de salud lo autorice u ordene, o que haya necesidad de realizar alguna diligencia judicial, o que se encuentre en instalaciones debidamente acondicionadas para su conservación.

La autoridad de salud podrá ordenar la inhumación dentro de un plazo menor cuando las circunstancias y la causa de muerte lo haga procedente.

## **CAPITULO VIII**

### **De los deberes de las personas relativos al control de la fauna nociva para el hombre**

ARTICULO 331.- Toda persona queda obligada a evitar o eliminar las condiciones favorables para la persistencia o reproducción de las especies de la fauna nociva para el hombre en los bienes de su propiedad o a su cuidado.

Deberá asimismo proceder al exterminio de esos animales ciñéndose a las normas que el Ministerio ordene y utilizando los productos aprobados o los servicios de personas autorizadas por la autoridad de salud para tales efectos.

ARTICULO 332.- Sólo las personas físicas o jurídicas, debidamente autorizadas por la autoridad de salud podrán dedicarse al exterminio comercial de la fauna nociva al hombre y para obtener tal autorización deberán acreditar que o mezclas de productos y los métodos que utilicen sean los aprobados por el Ministerio, asegurando la protección de su personal.

ARTICULO 333.- La autorización que el Ministerio conceda durará un año al cabo del cual los interesados podrán renovarla, salvo que las infracciones que hayan cometido o accidentes repetidos ameriten la cancelación de ésta en cualquier tiempo.

ARTICULO 334.- Toda persona queda obligada a permitir en la entrada de los funcionarios de salud debidamente identificados a su domicilio o edificio de su propiedad o cuidado, para verificar si hay animales nocivos, o condiciones para su reproducción y persistencia, o para proceder a su exterminio si los hubiere.

Queda asimismo obligada, al cumplimiento de las prácticas o a la ejecución de las obras que el Ministerio ordene para evitar la presencia y persistencia de especímenes nocivos.

ARTICULO 335.- Todo propietario o administrador de fincas agropecuarias en zonas rurales deberá disponer de suero antiofídico en la forma y condiciones que determine el Ministerio.

ARTICULO 336.- Toda persona que da obligada a obtener el correspondiente permiso del Ministerio para mantener viveros o criaderos de animales con fines experimentales o científicos o para cualquier otro propósito para lo cual deberá acreditar que el local dispone de condiciones sanitarias y de seguridad adecuadas.

## **LIBRO II**

### **De las autoridades de salud, de sus atribuciones y ciertas medidas especiales**

**CAPITULO I**  
**De las autoridades de salud y de sus atribuciones**

**SECCION I**  
**De las autoridades de salud y de sus atribuciones ordinarias**

ARTICULO 337.- Corresponderá privativamente a las autoridades de salud la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y de su reglamentación, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que leyes esenciales otorguen e impongan a otros organismos públicos dentro de sus respectivos campos de acción.

ARTICULO 338.- Para todos los efectos de la aplicación de esta ley y de otras leyes pertinentes a salud o sanitarias y sus reglamentos, se considerarán autoridades de salud: el Ministro de Salubridad Pública y los funcionarios de su dependencia en posiciones de Dirección General, de Dirección o Jefatura de Divisiones o Departamentos Médicos o Técnicos de Salud o de área geográfica de salud, así como aquellos que por leyes especiales tengan tal calidad y atribuciones.

Artículo 338 bis. -Coordinación entre las autoridades sanitarias. Los funcionarios del Ministerio de Salud y las demás autoridades sanitarias deberán ejecutar las actividades de control y protección sanitaria de manera coordinada, bajo pena de despido sin responsabilidad patronal. (Así adicionado por el artículo 102 (actual 108) aparte "f" de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, N° 8495 del 6 de abril de 2006)

ARTICULO 339.- Las autoridades mencionadas, podrán delegar en funcionarios de su dependencia, para el mejor servicio y aplicación de las disposiciones de esta ley y sus reglamentos, atribuciones específicas atinentes a su cargo.

ARTICULO 340.- Las autoridades de salud dentro de las atribuciones que les confiere esta ley y su reglamentación y de acuerdo con la competencia y jurisdicción que les asigne el reglamento orgánico del Ministerio podrán dictar resoluciones ordenando medidas de carácter general o particular, según corresponda, para la mejor aplicación y cumplimiento.

ARTICULO 341.- Podrán, asimismo, dentro de las atribuciones y jurisdicciones mencionadas, ordenar y tomar las medidas especiales que habilita esta ley para evitar el riesgo o daño a la salud de las personas o que éstos se difundan o se agraven y para inhibir la continuación o reincidencia en la infracción de los particulares.

ARTICULO 342.- Corresponderá, asimismo, el Ministro dictar las normas técnicas de salud a que deberán ceñirse las personas físicas o jurídicas de derecho privado o público en las materias que esta ley lo requiera.

Artículo 343.- Toda institución o establecimiento público, semipúblico o privado que realice acciones de salud, sean estas de prevención, promoción, conservación o recuperación de la salud física y mental en las personas o de rehabilitación del paciente, queda sujeto a las normas técnicas que el Ministerio dicte dentro de sus atribuciones, y al control y la vigilancia

técnica de las autoridades de salud.(Así reformado por el artículo 1° de la ley N° 9213 del 4 de marzo de 2014, "Creación de la Secretaría Técnica de Salud Mental")

ARTICULO 344.- Quedan, asimismo, sujetos a las normas y al control y supervigilancia, aludidos en el artículo anterior, los organismos públicos o semipúblicos de administración descentralizada o desconcentrada en cualquier grado que administren servicios de interés público tales como el abastecimiento del agua potable, alcantarillado y recolección de residuos sólidos u otros que por la naturaleza de sus funciones puedan afectar o dañar gravemente la salud de la población, por ineficiencia técnica o insuficiencia de sus servicios.

ARTICULO 345.- Sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente al Ministro en representación del Poder Ejecutivo:

1. Declarar el estado de peligro de epidemia y fijar las zonas de endemia o infectadas por enfermedades transmisibles en el país.
2. Declarar cuáles enfermedades transmisibles y zoonosis son de denuncia obligatoria.
3. Declarar obligatorios la vacunación contra ciertas enfermedades, así como ciertos exámenes o prácticas que se estimen necesarios para prevenir o controlar enfermedades.
4. Declarar de venta libre o sujetos a restricción en su importación, venta, administración, prescripción, rotulación o propaganda los medicamentos que estime convenientes.
5. Autorizar las importaciones de estupefacientes y de sustancias psicotrópicas capaces de producir dependencia física o psíquica en las personas y limitar sus cantidades de acuerdo con las necesidades del país y los convenios internacionales ratificados o suscritos por el Gobierno.
6. Declarar adoptadas las normas sanitarias internacionales cuando no requieran aprobación legislativa.
7. Declarar tóxicos o peligrosos y sujetos a restricción, sustancias, productos o bienes materiales que constituyen riesgo o peligro para la salud de las personas.
8. Dictar de común acuerdo con el Ministerio de Agricultura las normas de protección contra los peligros para la salud de las personas y de los animales no perjudiciales al hombre y contra la contaminación del ambiente que se deriven del uso, en sanidad vegetal, de sustancias tóxicas o que se declaren peligrosas.
9. Dictar las normas de protección contra la contaminación de radiaciones ionizantes de las personas y del ambiente con el asesoramiento de la Comisión de Energía Atómica.
10. Determinar con el Ministerio de Trabajo las normas técnicas sobre enfermedades ocupacionales de protección de la salud de los trabajadores.
11. Determinar de común acuerdo con los Colegios Profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica normas para el ejercicio de las profesiones en ciencias de la salud, para el servicio médico obligatorio u otros que se establezcan y para la investigación médica clínica terapéutica y científica en seres humanos.
12. Determinar de común acuerdo con los organismos correspondientes la política de nutrición de la población y las medidas necesarias para suplementar la dieta cuando sea procedente.
13. Dictar, oyendo el criterio del Instituto Nacional de Vivienda y Urbanismo, las normas sanitarias para la vivienda y otros establecimientos de habitación y trabajo.

14. Promover la creación de grupos de apoyo comunal para las personas que se encuentren afectadas en su salud mental y sus familiares. Para esto deberá coordinar con las juntas de salud, los Ebais y las clínicas de la Caja Costarricense de Seguro Social. También, deberá elaborar los manuales de capacitación para el personal de todos los establecimientos de salud, especialmente en el primero y segundo nivel. (Así adicionado el numeral 14) anterior por el artículo 2° de la ley N° 9213 del 4 de marzo de 2014, "Creación de la Secretaría Técnica de Salud Mental")

## **SECCION II**

### **De las inspecciones y otras diligencias**

ARTICULO 346.- Para los efectos de llevar a cabo el efectivo control del cumplimiento de las disposiciones de esta ley y de sus reglamentos, de resoluciones complementarias que las autoridades de salud dicten dentro de sus competencias, podrán los funcionarios dependientes del Ministerio, debidamente identificados, hacer inspecciones o visitas para practicar operaciones sanitarias, recoger muestras o recolectar antecedentes o pruebas, en edificios, viviendas y establecimientos industriales, de comercio y en cualquier lugar en el que pudieran perpetrarse infracciones a las leyes y reglamentos y resoluciones aludidos.

Tales diligencias deberán practicarse durante el día, entre las seis y dieciocho horas y los particulares están en la obligación de facilitarles de inmediato. La limitación horaria no regirá para las inspecciones relativas al control de alimentos, de estupefacientes, alucinógenos y sustancias psicotrópicas capaces de producir por su uso, dependencia psíquica o física.

ARTICULO 347.- En el caso que las personas físicas o jurídicas impidieren la entrada o acceso a los lugares o inmuebles o interfirieren con la actuación de los funcionarios o se negaren a la entrega de muestras y antecedentes, podrá la autoridad de salud solicitar de la autoridad judicial la orden de allanamiento, la que deberá ser dictada dentro de las veinticuatro horas naturales de solicitada.

Los funcionarios del Ministerio a quien se les encomiende tal diligencia, practicarán el allanamiento debiendo sujetarse a las disposiciones legales pertinentes y a las disposiciones administrativas y técnicas de procedimientos del Ministerio.

El allanamiento tendrá por objeto realizar únicamente la diligencia específica para la que ha sido solicitada por la autoridad de salud y los funcionarios que la cumplan responderán de todo perjuicio innecesario causado por su actuación o por la extralimitación en sus funciones.

ARTICULO 348.- Las autoridades de salud podrán solicitar el auxilio de la fuerza pública y de las otras autoridades administrativas para llevar a cabo las actuaciones inherentes a su cargo para las cuales hayan sido especialmente comisionados.

ARTICULO 349.- Tendrán carácter de autoridad de salud los funcionarios del Ministerio que desempeñen cargos de inspección que hayan sido especialmente comisionados para la comprobación de infracciones a esta ley o a sus reglamentos, tendrán fe pública en cuanto a las denuncias que se formulen contra personas físicas o jurídicas por hechos o actos que involucren infracción a tales disposiciones o que constituyen delito. Tendrán este mismo



carácter los Inspectores de Cuarentena Agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

### **SECCION III**

#### **De la toma de muestras**

ARTICULO 350.- Los funcionarios del Ministerio y los Inspectores de Cuarentena Agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, debidamente identificados, ciñéndose a las normas administrativas y operaciones vigentes y tratando, en todo caso, de evitar perjuicio o molestias innecesarias, podrán retirar de los lugares inspeccionados las muestras necesarias, bajo recibo, para el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y de sus reglamentos.

ARTICULO 351.- Toda persona está obligada a entregar, en la forma que establezcan los reglamentos pertinentes, las muestras necesarias para realizar los análisis que técnicamente se requieran para el adecuado resguardo de la salud de las personas y como elementos de prueba para el juzgamiento de las infracciones a las leyes de salud y de sus reglamentos.

ARTICULO 352.- Las personas naturales y jurídicas para obtener permisos de importación, venta o distribución de alimentos y de medicamentos u otros, que para su concesión requieran de un análisis previo, deberán entregar las muestras que sean técnicamente necesarias para realizar tales análisis, en la forma y a quien la autoridad de salud determine.

### **SECCION IV**

#### **De los laboratorios y análisis oficiales**

ARTICULO 353.- Se declaran laboratorios oficiales para los efectos de practicar los análisis que técnicamente hubiere menester, los del Ministerio. Estos laboratorios pueden a su vez utilizar previo permiso correspondiente las facilidades de equipo, personal y consejo técnico de otros laboratorios, cuando así lo consideren conveniente.

Los resultados de los análisis dados por laboratorios oficiales serán definitivos para la concesión y cancelación de permisos, autorizaciones y registros y en materia judicial constituyan pruebas conforme a las leyes pertinentes.

ARTICULO 354.- El laboratorio oficial fijará las normas y pautas mínimas de los procedimientos técnicos a que deberán ceñirse los laboratorios clínicos y bromatológicos del país. Le corresponde, asimismo, fijar las normas y procedimientos mínimos para asegurar una toma de muestras correcta, pudiendo rechazar toda muestra que se les someta para su análisis si ésta no diere seguridad de su calidad o fuere insuficiente para practicar el análisis o si se hubiere tomado en disconformidad a las normas técnicas.

### **CAPITULO II**

#### **De las medidas especiales**

ARTICULO 355.- Teniendo en vista una efectiva protección de la salud de la población y los individuos, las autoridades de salud competentes podrán decretar por propia autoridad medidas cuya finalidad tiendan a evitar la aparición de peligros y la agravación o difusión del daño, o la continuación o reincidencia en la perpetración de infracciones legales o reglamentarias que atenten contra la salud de las personas.

ARTICULO 356.- Se declaran medidas especiales, para los efectos señalados en el artículo anterior, la retención, el retiro del comercio o de la circulación, el decomiso, la desnaturalización y la destrucción de bienes materiales, la demolición y desalojo de viviendas y de otras edificaciones destinadas a otros usos, la clausura de establecimientos; la cancelación de permisos; la orden de paralización, destrucción o ejecución de obras, según corresponda; el aislamiento, observación e internación de personas afectadas o sospechosas de estarlo por enfermedades transmisibles; de denuncia obligatoria; el aislamiento o sacrificio de animales afectados o sospechosos de estarlo por epizootias de denuncia obligatoria.

ARTICULO 357.- Las medidas a que se refiere el artículo anterior podrán ser ordenadas directamente por las autoridades de salud o podrán sobrevenir como accesorias de las sanciones que se apliquen por la infracción y sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales de los responsables.

ARTICULO 358.- La retención consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad de salud, bienes de dudosa naturaleza o condición respecto de los cuales haya antecedentes para estimar su uso o consumo nocivos o peligrosos para la salud en tanto se realizan las pruebas correspondientes para determinar su naturaleza o condición. Igual medida podrá aplicarse a los bienes que hayan servido de instrumentos o medio para acciones o hechos que puedan constituir infracción, en tanto se resuelve sobre su comprobación.

ARTICULO 359.- El decomiso consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño en favor del Estado de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria o que sean nocivos o peligrosos para la salud de las personas. Las autoridades de salud procederán, por propia autoridad, al decomiso de los alimentos y medicamentos ostensiblemente deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados. Igual decomisarán los estupefacientes, alucinógenos y las sustancias o productos psicotrópicos capaces de producir dependencia en las personas, así como sustancias tóxicas o peligrosas, así declarados por la autoridad de salud cuando su tenencia y uso sean ilegales o antirreglamentarias.

ARTICULO 360.- El decomiso podrá ir seguido de la desnaturalización o destrucción de los bienes, que según corresponda, de acuerdo a la naturaleza y gravedad de la infracción o del peligro que tales bienes entrañen para la salud y seguridad de las personas. La desnaturalización procederá sólo cuando sometidos los bienes al proceso que la autoridad de salud determine y realizado éste, por cuenta del propietario y bajo la vigilancia de la autoridad, puedan destinarse a un uso diferente del original sin que haya peligro alguno para la salud de las personas.

ARTICULO 361.- Si los bienes decomisados fueren útiles, serán entregados a los establecimientos de salud del Estado, previa las formalidades del caso.

ARTICULO 362.- El retiro del comercio o de la circulación de bienes materiales, consiste en el retiro oportuno y completo que el dueño, administrador o representante legal de la empresa deberá hacer del total de las series o partidas de mercaderías o bienes o de alguna parte de estas, si fueren identificables, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos reglamentarios requeridos para circular en el comercio, o que su uso o consumo constituyen un peligro para la salud pública.

ARTICULO 363.- La clausura consiste en el cierre con formal colocación de sellos, que la autoridad competente haga de un establecimiento, edificio, vivienda, instalación o similares, inhibiendo su funcionamiento. La clausura podrá ser total o parcial, temporal o definitiva, según lo exijan las circunstancias del caso. Procede la clausura, especialmente, respecto de todo establecimiento que debiendo ser autorizado por la autoridad de salud funciones sin dicha autorización; de los establecimiento que debiendo tener regente o profesional responsable técnico estén funcionando sin tenerlo; de los establecimientos de atención médica, de educación, comercio, industriales, de recreación, de diversión u otros cuyo estado o condición involucren peligro para la salud de la población, de, su personal o delos individuos que los frecuenten y de la vivienda que se habite sin condiciones de saneamiento básico.

ARTICULO 364.- La cancelación o suspensión de permisos consiste en revocatoria definitiva o temporal de la autorización de instalación o funcionamiento de un establecimiento o de una actividad para la cual fue otorgada o inhibiendo el uso y a la exhibición del documento que la acredite.

ARTICULO 365.- El aislamiento de una persona o grupo de personas significa su separación de todas las demás, con excepción del personal encargado de su atención durante el período de transmisibilidad o su ubicación en lugares y bajo condiciones que eviten la transmisión directa o indirecta del agente infeccioso o personas o animales que sean susceptibles o que puedan transmitir la enfermedad a otros según sea la gravedad del caso.

ARTICULO 366.- La cancelación del registro consiste en la eliminación del nombre de la persona, producto o bien del correspondiente registro poniéndose fin a las actividades que requerían de tal registro para realizarse.

### **CAPITULO III**

#### **De las facultades y atribuciones extraordinarias**

ARTICULO 367.- En caso de peligro de epidemia, el Ministerio podrá declarar como epidémica sujeta al control sanitario, cualquier zona del territorio nacional y determinará las medidas necesarias y las facultades extraordinarias que autorice totalmente a sus delegados para extinguir o evitar la propagación de la epidemia. Salvo declaración en contrario, las facultades y medidas extraordinarias se entenderán caducas treinta días después de presentarse el último caso epidémico de la enfermedad.

ARTICULO 368.- En caso de peligro, amenaza o de invasión de epidemia y de desastre provocados por inundaciones, terremotos u otra calamidad y en casos de emergencia nacional, el Ministerio podrá tomar a su cargo: la protección de cualquier planta de agua potable; el saneamiento de pantanos; la destrucción de animales o insectos propagadores de la enfermedad o cualquier otro agente de propagación de enfermedades, aun cuando tales actividades estuvieren encomendadas a otras autoridades.

Podrá asimismo disponer de edificios u hospitales públicos o privados, por el tiempo que el Poder Ejecutivo decreta.

ARTICULO 369.- En caso de contaminación radioactiva atmosférica podrá el Ministerio oyendo a la Comisión de Energía Atómica ordenar la desocupación de edificios o de un área poblada pudiendo, para los efectos del traslado de las personas solicitar la inmediata colaboración de otras autoridades y de los particulares.

Podrá ordenar, asimismo, que las personas se sometan a las prácticas de descontaminación procedentes.

### **LIBRO III**

#### **TITULO I De las sanciones**

#### **CAPITULO I Delitos contra la Salud**

ARTICULO 370.- Será reprimido con prisión de seis meses a tres años, el que, de conformidad con esta ley, ejerciere ilegalmente la medicina, la odontología, la farmacia, la veterinaria, la microbiología-química clínica, la enfermería u otras profesiones o actividades afines o de colaboración, aunque lo hiciere a título gratuito.

Igual pena sufrirá el que estando o no legalmente autorizado para el ejercicio de las profesiones anteriormente citadas, anunciare o permitiere la curación de enfermedades, a término fijo, por medios secretos o supuestamente infalibles, así como el que prestare su nombre a otro que no tuviere título o la autorización correspondiente, para que ejerza las profesiones señaladas, aunque lo hiciere a título gratuito.

Artículo 371.- Sufrirá prisión de seis a doce años, el que, a cualquier título, cultivare plantas de adormidera (*papaver somniferum*), de coca (*erythroxilon coca*) de cáñamo o marihuana (*cannabis indica* y *cannabis sativa*), o cualesquiera otras plantas o semillas de efectos similares, cuyo cultivo, tenencia o tráfico hayan sido declarados prohibidos o restringidos por el Ministerio de Salud. (Así reformado el párrafo anterior por el artículo 4° de la ley N° 5789 del 1 de setiembre de 1975)

Igual pena sufrirá el propietario, o usufructuario o arrendatario o poseedor a cualquier título del inmueble donde se halle la plantación, si enterado del destino que se le da a los terrenos, no presenta de inmediato la denuncia ante los tribunales comunes o ante las autoridades de policía correspondientes o no destruyere las mencionadas plantas, así como el que exportare,

importare, traficare o poseyere para estos fines, las plantas mencionadas en este artículo y sus semillas cuando tuvieren propiedad germinadora.

Cuando el propietario, o usufructuario o arrendatario lo fuere una persona jurídica, responderá el administrador de dicha persona, que conociendo el destino que se le daba al terreno no hiciere la correspondiente denuncia u ordenare la destrucción de la mencionada planta.

Será sancionado como cómplice el que laborare cultivando plantas de las previstas en el párrafo primero de este artículo, cuando conociere la naturaleza de ellas.

ARTICULO 372.- (Derogado por el artículo 5º de la ley N° 7233 de 8 de mayo de 1991)

## **CAPITULO II**

### **De las contravenciones contra la salud**

ARTICULO 373.- El que vendiere o en cualquier forma comerciare con medicamentos, alimentos, equipos o aparatos que hubiere recibido gratuitamente para su propio uso, de entidades públicas o privadas de salud, sufrirá pena de tres a veinte días multa.

La pena será de cinco a cuarenta días multa, si el hecho fuere cometido por el padre, la madre, tutor, curador, depositario o encargado, con relación a los mismos bienes indicados en el párrafo anterior, que hubiere recibido para uso del menor, enfermo o desvalido a su cargo.

ARTICULO 374.- Sufrirá la pena de diez a sesenta días multa, el que vendiere a persona no autorizada, aparatos, equipos, instrumentos, sustancias o materiales que sean de uso exclusivo para el ejercicio de las profesiones indicadas en el artículo 370 o de uso restringido por las autoridades de salud.

ARTICULO 375.- Será reprimido con diez a sesenta días multa el que importare a sabiendas, elaborare, comerciare, distribuyere o suministrare a cualquier título, manipulare o tuviere para esos mismos fines, medicamentos o alimentos deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados, cuando el hecho no constituya delito.

Igual pena sufrirá el que conservare, distribuyere, entregare o comerciare en cualquier forma, la carne o subproductos de animales afectados de zoonosis, si no hubiere autorización previa y expresa del Ministerio, cuando el hecho no constituya delito.

ARTICULO 376.- El que importare, exportare, vendiere, elaborare, suministrare o traficare en cualquier forma, o poseyere para esos fines, medicamentos que contengan drogas estupefacientes de libre venta o de venta restringida por las autoridades de salud, sin las debidas autorizaciones y licencias previas que señale la ley o el reglamento respectivo, sufrirá pena de treinta a ciento veinte días multa, cuando el hecho no constituya delito.

ARTICULO 377.- El propietario, administrador, encargado o responsable que denegare o retardare injustificadamente el permiso para ingresar a su establecimiento, a las autoridades de salud, debidamente identificadas, para el cumplimiento de sus funciones, sufrirá la pena de tres a treinta días multa. Igual pena sufrirá el que interfiriere el cabal cumplimiento de sus funciones a las autoridades de salud.

ARTICULO 378.- El omiso en el cumplimiento de las órdenes o medidas especiales o generales dictadas por las autoridades de salud, sufrirá la pena de cinco a treinta días multa, si el hecho no constituye delito.

ARTICULO 379.- La violación a las prohibiciones contenidas en el artículo 94, serán sancionadas:

a) Con una multa equivalente a diez veces el valor del material exportado. Dicho valor se determinará con base en los precios internacionales o en el dictamen pericial de expertos en materia.

b) En caso de reincidencia, además de la multa determinada en el inciso anterior, se impondrá la suspensión del ejercicio de la profesión hasta por un lapso de cinco años tratándose de una persona física y la cancelación de la respectiva licencia o permiso de funcionamiento, si se tratare de personas jurídicas.

ARTICULO 380.- Serán reprimidos con veinte a sesenta días multa las autoridades y funcionarios públicos que concedieren permisos para hacer, reparar o modificar construcciones, así como los que otorgaren patentes o licencias para operar o instalar establecimientos de cualquier naturaleza, sin que exista aprobación o autorización previa del Ministerio, cuando tal requisito sea obligatorio conforme a la ley o los reglamentos.

Iguals penas sufrirán los administradores de aduanas que permitieren el desalmacenaje de alimentos, medicamentos, drogas, equipos y cualquier otra clase de productos o mercaderías, sin la previa aprobación o autorización del Ministerio, cuando tal requisito sea obligatorio conforme a la ley o reglamentos.

ARTICULO 381.- Será reprimido de quince a noventa días multa, el que importare, fabricare, manipulare, almacenare, vendiere, transportare, distribuyere o suministrare sustancias o productos tóxicos y sustancias, productos u objetos peligrosos de carácter radiactivo, comburente, inflamable, explosivo, corrosivo o irritante o declarados peligros por el Ministerio con riesgo o daño para la salud o la vida de las personas y sin sujetarse a las exigencias legales y reglamentarias o a las especiales que el Ministerio dicte para precaver tal riesgo o peligro, a menos que el hecho constituya delito.

ARTICULO 382.- Será reprimido de veinte a sesenta días multa el que hiciere publicidad o propaganda engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas o que pueda inducir a error al público en asuntos relativos a la conservación o recuperación de la salud, a menos que el hecho constituya delito.

ARTICULO 383.- Sufrirá de diez a treinta días multa el que de palabra o por cualquier medio de comunicación colectiva propagare noticias inexactas o alarmantes referentes a la salud pública, especialmente en cuanto a la existencia de epidemias o peligro de epidemias en el territorio nacional.

ARTICULO 384.- Cuando la infracción haya sido cometida en un establecimiento, empresa o negocio que sea propiedad o que explote o administre a cualquier título una entidad jurídica, serán responsables penalmente los administradores, gerentes o representantes legales que por razón de su cargos de administración o representación estuvieren en obligación de acatar o hacer acatar, las leyes, reglamentos y disposiciones generales o particulares referentes a la instalación, operación y funcionamiento del establecimiento o que por negligencia u omisión en su gestión hayan permitido que la infracción se cometa. Lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad penal personal, a cargo del Director o responsables técnico o profesional del establecimiento en lo que a sus funciones profesionales y técnicas concierna.

En todo caso la entidad jurídica responderá solidariamente con quien resultare responsable, por la indemnización civil que se derive de la infracción cometida en el establecimiento que sea de su propiedad o que explote o administre a cualquier título.

## **TITULO II**

### **De los procedimientos y competencias**

#### **CAPITULO UNICO**

ARTICULO 385.- El procedimiento para conocer, tramitar y resolver los juicios derivados de la comisión de los delitos y contravenciones creados por esta ley, serán los que señale el Código de Procedimientos Penales o en su defecto la ley que regule esta materia.

ARTICULO 386.- Los delitos contra la salud, creados por esta ley o por leyes especiales, serán de conocimiento de los Tribunales Penales correspondientes, según las reglas que sobre jurisdicción y competencias en materia penal contengan las leyes respectivas.

Las contravenciones contra la salud creadas por esta ley o leyes especiales serán de conocimiento de las autoridades que señale la ley y su jurisdicción será señalada por la Corte Suprema de Justicia dentro de los treinta días siguientes a la promulgación de esta ley.

ARTICULO 387.- (Derogado por el artículo 5º de la ley N° 7233 de 8 de mayo de 1991)

ARTICULO 388.- Los Proyectos de Reglamento a esta ley deben hacerse en consulta con la Federación de Colegios Profesionales Universitarios de Costa Rica.

## **TITULO III**

### **Derogatorias y Reformas**

ARTICULO 389.- Refórmese el artículo 16 de la ley N° 4383 del 18 de agosto de 1969, Ley Básica de Energía Atómica para Usos Pacíficos, para que se lea así:

"Artículo 16.-El Ministerio de Salubridad Pública, tendrá a su cargo la ejecución de los programas de protección contra radiaciones ionizantes, de acuerdo con las recomendaciones de la Comisión.

El Ministerio deberá actuar de acuerdo con la Comisión e informarle periódicamente sobre las actividades realizadas":

ARTICULO 390.- Deróguense las disposiciones legales y reglamentarias que se oponen a la presente ley. Se derogan expresamente los artículos siguientes del Código Sanitario:

1 - 2 - 4 - 56 - 57 - 58 - 59 -60 - 61 - 62 - 63 - 64 - 65 - 70 - 71- 72 - 73 - 74 - 75 - 76 - 77 - 78 - 79 - 80 - 81 - 82 - 83 - 84 - 85 -86 - 87 - 88 - 89 - 90 - 91 - 92 - 93 - 94 - 95 - 96 - 97 - 98 - 99 - 100- 101 - 102 - 103 - 104 - 106 - 107 - 114 - 115 - 120 - 121 - 122 - 123 -124 - 125 - 126 - 134 - 135 - 136 - 137 - 138 - 139 - 140 - 141 - 142 -143 - 144 - 145 - 149 - 150 - 151 - 152 - 153 - 154 - 155 - 156 - 157 -158 - 159 - 160 - 161 - 162 - 163 - 164 - 165 - 166 - 167 - 168 - 169 -170 - 171 - 172 - 174 - 175 - 176 - 177 - 178 - 179 - 180 - 181 - 183 -184 - 188 - 189 - 190 - 191 - 199 - 203 - 207 - 208 - 211 - 212 - 213 -214 - 215 - 216 - 217 - 218 - 234 - 235 - 236 - 238 - 239 - 240 - 241 -242 - 243 - 244 - 245 - 246 - 247 - 248 - 249 - 250 - 251 - 252 - 253 -254 - 255 - 256 - 257 - 258 - 259 - 270 - 271 - 272 - 273 - 274 - 275 -278 - 279 - 281 - 282 y su transitorio, 283 - 284 - 285 - 286 - 287 - 288- 289 - 290 - 291 - 293 - 294 - 295 - 296 - 297 - 298 - 299 - 300 - 301 -302 - 303 - 304 - 305 - 306 - 309 - 310 - 313 - 314 - 315 - 316 - 317 -318 - 319 - 320 - 323 - 324 - 326 - 328 - 329 - 330 - 342 - 343 - 345 -346 - 347 - 348 - 349 - 350 - 351 - 352 - 353 - 354 - 355 - 356 - 357 -358 - 359 - 360 - 362 - 363 - 365 - 366 y el artículo 269 del Código Penal.

ARTICULO 391.- Los artículos del Código Sanitario no derogados, se considerarán para todos los efectos legales como Ley Orgánica del Ministerio de Salubridad Pública, en tanto esa ley no sea derogada.

ARTICULO 392.- Se mantienen las derogatorias contenidas en el Código Sanitario.

ARTICULO 393.- Se mantienen en vigencia los reglamentos y decretos dictados al amparo del Código Sanitario y la legislación anterior, en tanto no se opongan a la presente ley.

Las atribuciones y funciones que por esta ley se confieren al Ministerio no son excluyentes, sino concurrentes con las que otras leyes otorgan a otros organismos públicos en sus respectivas competencias.

ARTICULO 394.- Esta ley rige tres meses después de su publicación.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

Transitorio I.- Se mantiene en vigencia el transitorio de la ley 2653 del primero de noviembre de mil novecientos sesenta.

Transitorio II.- Lo dispuesto en el artículo 102 de esta ley no se aplicará a las personas físicas o jurídicas que estén debidamente autorizadas como representantes de casas extranjeras y registradas a la fecha en el Ministerio de Economía, Industria y Comercio y que tengan actualmente representación de productos farmacéuticos.

Casa Presidencial. -San José, a los treinta días del mes de octubre de mil novecientos setenta y tres.