

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

**REFORMA INTEGRAL A LA LEY GENERAL DE
SALUD Nº 5395 Y SUS REFORMAS**

Expediente Nº 15.499

**DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA
(18 de octubre de 2005)**

**CUARTA LEGISLATURA
(Del 1º de mayo de 2005 al 30 de abril de 2006)**

**SEGUNDO PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS
(Del 1º de setiembre al 30 de noviembre de 2005)**

**DEPARTAMENTO DE COMISIONES LEGISLATIVAS
Comisión Permanente de Asuntos Sociales**

DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA**REFORMA INTEGRAL A LA LEY GENERAL DE
SALUD N° 5395 Y SUS REFORMAS****EXPEDIENTE N° 15.499****ASAMBLEA LEGISLATIVA:**

Los suscritos diputadas y diputados, miembros de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, rendimos **DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORIA** sobre el proyecto “**Reforma integral a la Ley General de Salud N° 5395 y sus reformas**”, iniciativa de los diputados De la Rosa Alvarado, Aiza Campos, Huezco Arias y Möhs Villalta, expediente N° 15.499, publicado en La Gaceta N° 8, del 13 de enero de 2004.

El proyecto inicial que le dio origen a esta reforma —así como el texto sustitutivo aprobado por la Comisión— fueron objeto de importantes análisis y consultas a diferentes instituciones del Estado y del sector privado.

En ambos procesos de consulta se recibieron respuestas de un sinnúmero de entidades, tales como ministerios, instituciones autónomas, colegios profesionales, Universidad de Costa Rica, la Conferencia Episcopal y organizaciones de la sociedad civil que manifestaron su criterios y observaciones sobre el articulado del proyecto de ley. Algunas se tramitaron en el seno de la Comisión y para considerar las restantes se nombró una subcomisión.

Lo extenso de las respuestas, de las propuestas y de las modificaciones consecuentes se encuentran en el expediente del proyecto, por lo que se considera que no es de interés reproducirlas aquí. Sin embargo, hay que señalar que los criterios y las opiniones recibidas fueron de gran utilidad, tanto en el fondo como en la forma, para que la Comisión y la Subcomisión lograrán amalgamar el texto de esta ley que, sin duda, moderniza la normativa en el campo de la salud pública.

Las respuestas obtenidas y en las audiencias permanentes de diferentes colegios profesionales, instituciones autónomas y ministerios originaron un proceso amplio de análisis y de discusión de mociones de fondo y de forma, con el cual se procuró evitar cualquier tipo de inconsistencia —tanto conceptual como de forma— en el texto del proyecto de ley, sin perder el objetivo inicial de que con la incorporación de elementos novedosos, propios del estadio actual de la ciencia y el conocimiento, se modernice la normativa del campo de la salud pública y el ambiente humano.

Uno de los logros importantes de la Comisión fue lograr la armonización de los intereses del Ministerio del Ambiente, Energía y Minas y del Ministerio Salud en cuanto a la coordinación y las fronteras del ambiente y del ambiente humano propio de las políticas de salud pública.

Después de treinta años de vigencia de la Ley N° 5395, hay que reconocer lo valioso de ese texto legal, fundamental para el logro del importante desarrollo del sector salud, reconocido internacionalmente, porque Costa Rica ha logrado índices de salud tan altos como los de países más desarrollados que el nuestro, las diputadas y los diputados suscritos consideramos que los avances tecnológicos, la promulgación de marcos normativos en el ámbito internacional, los conceptos propios de progreso teórico y científico y los retos del actual momento histórico exigen esta modernización de la Ley General de Salud, como el sustrato legal del desarrollo de la salud pública costarricense para los próximos treinta años.

No hay que perder de vista que el factor social de la salud pública, sin lugar a dudas, es fundamental para el desarrollo integral de la sociedad costarricense. Por ejemplo, la salud es un pilar del desarrollo económico por cuanto una población sana participa en el proceso económico con altos índices de rendimiento, en la producción de ideas, organización, bienes y servicios. Así también, una población sana se educa mejor y participa en los procesos de reproducción de valores, de cultura y de conocimientos técnicos y científicos necesarios para enfrentar los retos actuales de la globalización. De igual manera, la salud es fundamental en cualquier orden de nuestra organización social.

Por las razones anteriormente expuestas, las cuales recuerdan la gran importancia para el país de contar con una buena salud pública y con un sano ambiente humano, sometemos a consideración del Plenario Legislativo el siguiente texto, y solicitamos a las señoras diputadas y a los señores diputados, su apoyo para que este proyecto se convierta en ley de la República:

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**DECRETA:****REFORMA INTEGRAL A LA LEY GENERAL DE
SALUD N° 5395 Y SUS REFORMAS****CAPITULO I****DISPOSICIONES GENERALES**

ARTICULO 1.- La salud de las personas y un ambiente sano son derechos humanos fundamentales tutelados por el Estado. Para los efectos de esta ley se entenderá la salud como el producto de la relación dinámica entre los procesos biológicos, ecológicos, culturales, económicos y sociales para el logro del desarrollo y bienestar humano, individual y colectivo. Todas las personas físicas o jurídicas están obligadas a contribuir con su construcción y conservación.

Es deber del Estado adoptar medidas pertinentes para su preservación y conservación.

El derecho a la salud debe ser garantizado mediante políticas y acciones públicas, tanto sociales como económicas.

ARTICULO 2.- Es función esencial del Estado velar por la salud de la población. Corresponde al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud como ente rector, al cual se referirá abreviadamente la presente ley como "Ministerio" y que tendrá las competencias siguientes:

- a) La conducción del Sistema Nacional de Salud y la coordinación sectorial.
- b) La definición de la política nacional de salud y de planes estratégicos.
- c) La regulación y fiscalización de los bienes y servicios de salud.
- d) La organización y verificación de las funciones esenciales de salud pública y la ejecución de las que son de su competencia.
- e) La orientación y modulación del financiamiento del Sector Salud.

- f) La garantía del aseguramiento.
- g) La armonización de la provisión de servicios de salud a toda la población velando por la equidad y la inclusión; para lo cual tendrá la potestad de promover leyes, reglamentos y normativa en estas materias.
- h) La dirección, regulación y negociación de la cooperación internacional en salud.

ARTÍCULO 3.- Para los fines de la presente ley, se entiende por Sistema Nacional de Salud, al conjunto de entidades públicas y privadas así como las acciones intersectoriales, cuya intención primaria es el mejoramiento de la salud de la población.

ARTICULO 4.- Todas las personas tienen el derecho a ser protegidas por el seguro social y a recibir las prestaciones de salud bajo los principios de equidad, universalidad y solidaridad, conforme a la normativa vigente.

ARTICULO 5.- En los casos en que se requiera la persona física o jurídica, ligadas con la prestación de servicios de salud y afines, deberán proporcionar de manera veraz y oportuna, en los términos y los medios establecidos en la presente ley o en el respectivo reglamento, los datos e información que el Ministerio solicite para efectos de elaboración, análisis y difusión de las estadísticas en salud, para la vigilancia de la salud, la evaluación de los servicios e insumos en salud, la gestión sanitaria del ambiente humano, la distribución de los recursos, así como para otros estudios de la gestión en salud a fin de formular soluciones adecuadas a los problemas de salud pública. Además, deberá concurrir y participar activamente en cualquier asunto relacionado con la salud pública.

ARTICULO 6.- Toda persona física o jurídica tiene la obligación de concurrir al llamado de las autoridades de salud, para declarar y participar activamente en cualquier asunto relacionado con la salud pública.

ARTICULO 7.- La presente ley y demás disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de salud, son de orden público. En caso de conflicto y por ser la salud un derecho fundamental tutelado por el Estado, las disposiciones citadas prevalecen sobre cualquier otra disposición de igual rango.

ARTÍCULO 8.- El Ministerio dictará las acciones, actividades y las medidas generales y particulares que tiendan a la promoción, conservación y mejoramiento de la salud humana.

ARTÍCULO 9.- 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 esta ley, en otra ley o convenio aprobado por la Asamblea Legislativa o en los reglamentos.

ARTÍCULO 10.- Las personas físicas o jurídicas que desarrollen actividades relacionadas con la salud de las personas o que puedan influir en ella o afectarla directa o indirectamente, 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 pública.

ARTÍCULO 11.- El Ministerio de Salud vigilará que los programas, planes y proyectos de las instituciones públicas o privadas, con o sin fines de lucro, que realicen acciones en salud, respondan a las prioridades definidas en la Política Nacional de Salud; para tal efecto se crea el Consejo Nacional de Salud como un órgano de función permanente con grado de desconcentración mínima y de obligada consulta en la formulación de la Política Nacional de Salud, y estará integrado por:

- a) El Ministro o la Ministra de Salud, quien lo presidirá o, en su defecto, el Viceministro o la Viceministra.
- b) La Presidenta o el Presidente Ejecutivo de la Caja Costarricense de Seguro Social o, en su defecto, el Gerente de la División Médica.
- c) La Presidenta o el Presidente Ejecutivo del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados o, en su defecto, el Gerente General.
- d) Una persona representante de la Federación de los Colegios Profesionales Universitarios de Costa Rica que pertenezca a uno de los Colegios Profesionales en Ciencias de la Salud.
- e) Una persona representante de las municipalidades, designada por la Unión de Gobiernos Locales, que deberá poseer al menos el grado de profesional de licenciatura.
- f) La Directora o el Director de uno de los centros asistenciales privados que estén debidamente inscritos en el Ministerio de Salud.
- g) El Ministro o la Ministra de Ambiente y Energía o, en su defecto, el Viceministro o la Viceministra.
- h) Una persona escogida por el Ministro de Salud, representante de una de las instituciones públicas de bienestar social, tales como pero no limitadas a: Consejo Nacional de Rehabilitación y Educación Especial, Patronato Nacional de Rehabilitación,

Patronato Nacional de Ciegos, Consejo Nacional de la Persona Adulta Mayor, Consejo Nacional de la Niñez y la Adolescencia.

- i) Una persona representante de las organizaciones no gubernamentales que labore en el campo de la salud.

Una Secretaría Ejecutiva asumirá las funciones propias definidas en el reglamento respectivo. Las decisiones del Consejo Nacional de Salud no pueden ser desatendidas por el Poder Ejecutivo, sin la debida motivación.

ARTICULO 12.- Las instituciones públicas del sector salud deberán destinar un porcentaje específico de su presupuesto, para financiar la investigación y el desarrollo tecnológico en salud del país, de acuerdo con las prioridades establecidas por el Ministerio.

ARTÍCULO 13.- El Ministerio coordinará con las instancias correspondientes para orientar en materia de salud, las relaciones con los gobiernos extranjeros y organismos de cooperación internacional, a fin de apoyar los esfuerzos nacionales para mantener adecuados niveles de salud para la población, en concordancia con las prioridades en salud definidas por el país.

ARTÍCULO 14.- Todas las instituciones públicas que brinden servicios de salud, hospitalización, podrán dar el servicio de pensión, cuyas tarifas serán fijadas por la Junta Directiva de la institución respectiva. Además, en el caso de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) el asegurado podrá gozar de los servicios de apoyo, diagnóstico y de farmacia que brinde la institución.

CAPITULO II

DE LA SALUD INTEGRAL, INDIVIDUAL, FAMILIAR Y COLECTIVA

ARTICULO 15.- Toda persona debe velar por la promoción, la prevención, la conservación, la recuperación y la rehabilitación de su salud, la de los miembros de su familia y colaborar con la de su comunidad, acorde con la normativa que dicte el Ministerio.

ARTICULO 16.- Toda persona habitante del país, sin discriminación alguna, tiene los siguientes derechos en la atención de su salud, sin perjuicio de otros definidos por leyes y reglamentos específicos:

- a) A la autodeterminación , sin perjuicio del respeto a la vida.
- b) A la integridad física y mental.
- c) A la seguridad personal.

- d) A la seguridad alimentaria y nutricional, durante su hospitalización.
- e) Al respeto de su vida privada.
- f) Al respeto a sus valores morales, culturales y a sus convicciones religiosas y filosóficas.
- g) A la protección de su salud por medidas apropiadas de prevención, de atención de enfermedades, a la rehabilitación de discapacidades físicas o mentales.
- h) A la práctica de la actividad física, el deporte y la recreación.
- i) A la inviolabilidad de la identidad genómica como individualidad única e irrepetible.
- j) A la confidencialidad de sus datos personales.

ARTÍCULO 17.- Toda mujer gestante tiene derecho al control de la atención integral de salud del embarazo, del parto y post parto, así como a recibir el apoyo nutricional, durante el período de lactancia, para complementar su dieta o la del niño o la niña.

ARTICULO 18.- Es función del Estado estimular la práctica de la actividad física, el deporte y la recreación, así como velar por la disponibilidad y acceso a opciones e instalaciones seguras, con el fin de promover la salud.

ARTICULO 19.- Toda persona menor de edad tiene derecho a que sus progenitores, representante legal, persona encargada y el Estado velen por su salud integral y desarrollo físico, social y psicológico; por tanto, tendrá derecho a las prestaciones de salud estatales desde su concepción hasta la mayoría de edad y si así lo requiere, a recibir apoyo en alimentación y nutrición. Toda persona menor de dos años tiene derecho a recibir lactancia materna. Las personas menores de edad que presenten discapacidades físicas o mentales recibirán servicios especializados en salud.

ARTICULO 20.- Los progenitores, representante legal o persona encargada, están obligados a cumplir con las instrucciones y controles necesarios para promover la salud integral de las personas menores de edad o con discapacidades a su cargo y ser responsables del buen uso de los alimentos que reciban como suplementos nutritivos de su dieta.

ARTÍCULO 21.- Toda persona menor de edad, dentro y fuera del escenario educativo, tiene derecho a recibir atención integral en salud según la normativa vigente. Asimismo, tiene derecho a participar en los programas de educación para la salud, de alimentación y nutrición que ofrezcan los establecimientos

educacionales o de cualquier índole que se ocupen de la atención de estas poblaciones, tanto públicos como privados, bajo la acción rectora del Ministerio.

ARTICULO 22.- Toda persona tiene derecho a exámenes preventivos de salud y a los servicios de diagnóstico precoz de las enfermedades, conforme a la normativa vigente, debiendo en cada caso, someterse a ellos cuando la autoridad de salud así lo disponga.

ARTICULO 23.- Toda persona física o jurídica está obligada a prevenir los accidentes de trabajo y de las personas a su cargo, así como observar los cuidados necesarios con relación a las sustancias peligrosas, debiendo para tales efectos, cumplir las disposiciones de seguridad, especiales o generales, que dicte el Ministerio y el Instituto Nacional de Seguros en lo que corresponda.

ARTICULO 24.- El Ministerio, mediante su dependencia especializada, será responsable de dictar políticas y normas, así como desarrollar planes, programas y proyectos para la promoción de la salud y la prevención de la adicción al tabaco, al alcohol, a las drogas y demás sustancias psicotrópicas y estupefacientes.

La Caja Costarricense de Seguro Social será responsable de brindar la atención integral de la salud y la rehabilitación de las personas con adicciones.

El Instituto Nacional de Seguros será responsable de la atención integral de las personas que han sufrido un accidente o enfermedad laboral.

ARTICULO 25.- Las personas deben contribuir al restablecimiento de su salud y a la de su núcleo familiar; por lo tanto tienen derecho al acceso a los servicios de salud estatales y la obligación de contribuir económicamente, según sus posibilidades, en la forma fijada por la normativa existente. Las personas en condiciones de pobreza o pobreza extrema, tendrán el derecho de ser aseguradas por el Estado.

CAPITULO III

DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS

ARTICULO 26.- Todas las personas, sin discriminación alguna, tienen los siguientes derechos al asistir o recibir un servicio de salud, público o privado, sin perjuicio de otros definidos por leyes y reglamentos específicos:

- a) Recibir información clara, concisa y oportuna, sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercerlos.

- b) Ser informadas del nombre, los apellidos, el grado profesional y el puesto que desempeña el personal de salud que le brinda atención, así como el de la jefatura inmediata si así lo solicita.
- c) Estar plenamente informadas sobre su estado de salud, incluidos los antecedentes médicos registrados, de los actos médicos realizados, de los riesgos y las ventajas que ellos implican, de las posibilidades terapéuticas alternativas, incluidos los efectos de una ausencia de tratamiento y del diagnóstico, pronóstico y progreso del tratamiento.
- d) Recibir de parte del personal de salud, la información clara, en una forma que se adapte a su facultad de comprensión.
- e) A no ser informadas sobre su situación de salud, si así lo manifiestan, la o las personas responsables de su cuidado, siempre y cuando existan situaciones especiales que lleven a tomar esa decisión.
- f) A escoger a una persona que, llegado el caso, debería recibir la información en su nombre.
- g) A solicitar, si lo creen necesario, otra opinión profesional.
- h) A solicitar, al egreso de un establecimiento de atención, un resumen escrito del diagnóstico, del tratamiento y de los cuidados que les conciernen para recuperar su salud.
- i) Recibir consejería e información en promoción de la salud, atención preventiva, opciones de tratamiento y de rehabilitación, en general y en salud mental, sexual y reproductiva en particular, en forma individual o grupal y en condiciones especiales, solicitar y recibir el consejo genético necesario, de acuerdo con sus necesidades específicas y las de su comunidad, que les capacite en su auto cuidado y en su participación en salud.
- j) Toda persona, sin distinción de sexo, edad, o nacionalidad, tiene derecho a estar en compañía de un familiar, o allegado, durante el momento de recibir un tratamiento, diagnóstico u hospitalización.

ARTICULO 27.- Todas las personas habitantes del país tienen derecho a la autodeterminación para:

- a) No aceptar ningún acto del personal de los servicios de salud sin el consentimiento informado previo, a menos que se

encuentre en peligro inminente de daño serio o muerte y no esté en capacidad de consentir.

b) Rechazar un acto del personal de los servicios de salud o de interrumpirlo siempre que no afecte a terceros, y a ser claramente informado acerca del alcance del rechazo o de la interrupción.

c) Aceptar o rechazar exámenes de laboratorio y gabinete o tratamientos, después de haber recibido la información pertinente por el personal de salud salvo en situaciones excepcionales o de emergencia o previstas en otras leyes, en que prevalezcan la salud pública, el bien común y el derecho de terceros.

d) Contar con un representante legal ó el criterio de su familia si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad; si ello no es posible, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio, con base en lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, de que este rechazaría la intervención en tal situación.

e) Participar, aceptar o rechazar la decisión del personal de los servicios de salud en toda la medida que le permitan sus capacidades, ya sea una persona menor o adulta, que necesite el consentimiento de un representante legal o de su familia.

f) Dar su consentimiento para toda participación en la enseñanza clínica del personal de los servicios de salud, incluyendo la revisión de su expediente clínico con fines docentes.

g) Conocer claramente, que en el servicio al que asiste se realizan investigaciones clínicas en seres humanos, los protocolos en prueba y las alternativas posibles de tratamiento existentes ya probadas.

h) Aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios de investigación en seres humanos, por medio del consentimiento informado y de acuerdo con las leyes y reglamentos que regulan este tipo de actividades en los servicios de salud.

i) No ser objeto ni sujeto de investigación en caso de ser una persona con discapacidad para expresar su voluntad, salvo si

su representante legal lo autoriza y si la misma puede beneficiarla.

j) A la concurrencia de una instancia neutral y técnica, adicional a la autorización del representante legal, para la realización de pruebas genéticas e intervenciones sobre el genoma humano, en especial cuando se trate de menores, incapaces y grupos que requieran de una tutela especial.

ARTÍCULO 28.- Todas las personas sin discriminación alguna tienen derecho a la confidencialidad para:

a) Hacer que se respete la información sobre la situación del estado de salud, el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento, así como a las otras informaciones de carácter personal, que deben ser mantenidas confidenciales, salvo que se interponga una denuncia de mala praxis después de su deceso.

b) Hacer que se respete su expediente clínico y de toda la información relativa a su enfermedad de tipo individual. Esta información puede ser trasladada a otra persona profesional en medicina, a otro personal de salud o autoridad sanitaria con la autorización de la persona, salvo los casos y eventos que sean requeridos por el Ministerio de Salud.

c) Tener acceso a su expediente clínico, incluidos los antecedentes, así como a todos los otros documentos relativos al diagnóstico, al tratamiento y a la atención que le concierne y de recibir copia de la totalidad o de una parte de esos documentos.

d) Solicitar que sus antecedentes de carácter personal o clínicos que le conciernen, sean corregidos, completados, precisados o puestos al día.

e) Rechazar la injerencia en la vida privada o familiar, a menos que pueda ser justificada como necesaria para el diagnóstico, el tratamiento y la atención propia y de terceras personas.

f) Exigir el respeto a la privacidad durante la práctica de los actos médicos en los que prevalezcan la salud pública y el bien común.

ARTICULO 29.- Todas las personas tienen derecho a la atención en salud de calidad para:

- a)** Recibir un trato humano, digno, individualizado, con respeto, consideración a su cultura y valores y a ser llamada por su nombre, sin distinción de género, orientación sexual, grupo social, etario, etnia, religión, estado de salud o discapacidad, condición de aseguramiento, ni de ningún otro tipo, atención apropiada a sus necesidades, incluidas las medidas de promoción de la salud, la prevención, la atención y tratamiento de la enfermedad y las actividades de recuperación de la salud.
- b)** Disponer permanentemente de servicios accesibles, en condiciones de equidad y en función de los recursos financieros, humanos y materiales del país.
- c)** Recibir atención en salud oportuna en situaciones de emergencia y en caso de enfermedad crónica, de importancia epidemiológica, que requiera control rutinario y permanente.
- d)** Ser atendidas oportuna y puntualmente de acuerdo con la cita recibida, salvo situaciones justificadas de caso fortuito o fuerza mayor.
- e)** Tener un expediente clínico, completo y actualizado, incluyendo un carné de salud, donde se registre su estado de salud acorde con la normativa vigente.
- f)** Ser representadas colectivamente en el sistema de salud, en relación con la planificación y evaluación de los servicios, incluyendo la calidad y el funcionamiento de los mismos.
- g)** Recibir atención caracterizada por estándares y normas técnicas de calidad y por relaciones humanas con calidez acorde con la normativa vigente.
- h)** A la continuidad de la atención mediante un sistema de referencia y contra referencia acorde con la normativa vigente.
- i)** Recibir, conforme a la normativa existente, medicamentos, alimentos, equipo y material biomédico que fueren indispensables para la prevención y recuperación de la salud personal, familiar y comunitaria.
- j)** Recibir el soporte afectivo y acompañamiento de sus familiares, allegados o amigos, en el curso de la atención y del tratamiento.
- k)** Disponer durante la enfermedad, de apoyo y consejos de orden espiritual, si así lo desea.

l) Informar al personal de salud sobre sus propios deseos en relación con la terapia de control del dolor, tratamiento, prolongación de la vida, de tal forma que se respeten los mismos, aún cuando, posteriormente, la persona no esté en condiciones para manifestarlos.

m) Ser aliviadas del dolor, en la medida en que lo permitan los conocimientos actuales.

n) Recibir cuidados paliativos y a morir naturalmente con dignidad.

o) Interponer quejas o denuncias ante quien corresponda, cuando considere que sus derechos a la salud han sido violentados o lesionados, sin represalias.

p) Recibir compensación adecuada acorde con la normativa vigente, en caso de lesiones a su integridad física, bienestar o dignidad, cuando estos se deriven directamente de los procesos de atención de la salud.

q) Participar activamente en la gestión, monitoreo y evaluación de los servicios de salud públicos.

ARTICULO 30.- Toda persona podrá solicitar y obtener de los servicios de salud competentes los certificados de salud en que se haga constar su estado de salud. En el caso de personas menores de edad o de incapaces, sus respectivos representantes podrán solicitar dicho certificado. Lo anterior de conformidad con el reglamento respectivo.

ARTICULO 31.- Las personas usuarias de los servicios de salud tienen los siguientes deberes:

a) Proporcionar la información necesaria en relación con su estado de salud actual y a los antecedentes familiares, patológicos y no patológicos, hospitalizaciones, medicamentos y otras condiciones relacionadas.

b) Cumplir con las indicaciones del personal de los servicios de salud y responsabilizarse por las acciones u omisiones, cuando no las cumpla.

c) Respetar los derechos del personal y de las demás personas usuarias de los servicios de salud.

d) Denunciar los actos anómalos, ilegales o faltos de ética que se presenten en los servicios de salud públicos y privados.

ARTÍCULO 32.- Ninguna persona podrá actuar o ayudar en actos por acción u omisión que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población o del ambiente y deberá evitar toda omisión en tomar medidas o precauciones en favor de la salud de terceros.

CAPITULO IV

DE LA ATENCIÓN DE LA SALUD MENTAL

ARTICULO 33.- Todas las personas tienen derecho a la promoción de la salud mental, prevención, recuperación, rehabilitación y al acceso a servicios en los diferentes niveles de atención y escenarios, así como a la disponibilidad de tratamientos y medicamentos de probada calidad.

ARTICULO 34.- La atención de los problemas de salud mental de la población se realizará principalmente en el ámbito comunitario, utilizando 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, discapacitadas y adultas mayores. El internamiento se utilizará como último recurso cuando no sea posible el abordaje ambulatorio, a fin de reducir el desarraigo de las personas de su medio habitual.

ARTICULO 35.- Las personas con desórdenes mentales o del comportamiento severos, fármacodependientes o alcohólicas, podrán someterse voluntariamente a tratamiento especializado ambulatorio o de internamiento en los servicios de salud y deberán hacerlo cuando lo ordene la autoridad competente, según la legislación vigente.

ARTICULO 36.- Cuando el internamiento de personas con desórdenes mentales o del comportamiento severos, fármacodependientes o alcohólicas, no es voluntario ni judicial, deberá ser comunicado en forma inmediata al juzgado de familia correspondiente, por la persona directora del establecimiento de salud, quien además deberá cumplir con las obligaciones y los requisitos de la curatela.

ARTICULO 37.- Las personas con desordenes mentales o del comportamiento, fármacodependientes o alcohólicas que se encuentren internadas en forma voluntaria, podrán solicitar el egreso del establecimiento de salud por alta exigida a petición personal o de sus familiares, cuando la salida no represente peligro para su salud o la de terceros.

ARTICULO 38.- Las personas con desórdenes mentales o del comportamiento severos, fármacodependientes o alcohólicas serán atendidas en establecimientos habilitados para tal efecto por el Ministerio.

ARTICULO 39.- La familia de la persona con desórdenes mentales o del comportamiento severos, fármacodependientes o alcohólicas en tratamiento, podrá recibir apoyo psicosocial en los servicios de salud públicos o privados, de acuerdo con la normativa vigente.

ARTICULO 40.- Los padres, encargados o representantes legales de las personas con discapacidad mental, darán su consentimiento para someterlas a procedimientos o tratamientos cuya omisión implique peligro inminente para la vida o impedimento definitivo propio o de terceros, según dictamen de dos médicos autorizados o certificados para el ejercicio de su profesión.

CAPITULO V

DE LOS DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS

ARTICULO 41.- Todas las personas, dentro de los límites y responsabilidades que les impone el ordenamiento jurídico costarricense, tienen derecho a contar con condiciones de vida que les permitan hacer efectivos sus derechos sexuales y reproductivos y a disfrutar de una salud reproductiva satisfactoria y segura.

ARTICULO 42.- Todas las personas tienen derecho al ejercicio pleno de su sexualidad de manera voluntaria y responsable, dentro de los límites que impone el ordenamiento jurídico costarricense.

ARTICULO 43.- Todas las personas tienen derecho a:

- a) Recibir una educación integral para la sexualidad y la reproducción, la cual es responsabilidad de las personas progenitoras o de las que ejercen la patria potestad en el caso de las personas menores de edad, con la colaboración del Estado.
- b) Recibir atención integral de la salud sexual y reproductiva durante todo el ciclo de vida.
- c) Recibir consejería sobre los derechos sexuales y reproductivos y otros aspectos relacionados, la cual es una obligación del Estado.
- d) Decidir de manera informada acerca de los aspectos relacionados con su salud sexual y reproductiva.
- e) Decidir libre y responsablemente si desean o no tener hijas e hijos.
- f) Definir el número e intervalo de los nacimientos.

g) Tener acceso a los métodos seguros, modernos, eficaces y aceptables de prevención del embarazo de acuerdo con su cultura y valores éticos y morales, siempre y cuando no sean abortivos.

ARTICULO 44.- Es obligación del Ministerio emitir las normas, las guías y los protocolos necesarios para asegurar la calidad de los servicios de salud sexual y reproductiva y hacer efectivos los derechos aquí establecidos.

ARTICULO 45.- Todas las mujeres tienen derecho a la maternidad segura con acompañamiento técnico y emocional, así como a la protección del Estado para garantizar el ejercicio de este derecho.

ARTICULO 46.- Todos los hombres tienen el deber de ejercer la paternidad responsable y activa.

ARTICULO 47.- Todas las mujeres tienen derecho a una atención integral y humanizada durante el embarazo, parto y posparto.

ARTICULO 48.- Todas las mujeres, niñas, adolescentes y adultas cuyo embarazo ponga en riesgo su vida, tienen derecho a la información sobre el riesgo que conlleva su continuación.

ARTICULO 49.- Toda persona tiene derecho a la información oportuna sobre anticoncepción.

ARTICULO 50.- Todas las mujeres tienen derecho a la atención integral, humanizada y sin coerciones del postaborto. Las instituciones públicas y privadas que brindan servicios de salud, procurarán la atención ambulatoria o intrahospitalaria oportuna y segura.

ARTICULO 51.- Todas las mujeres y los hombres mayores de edad, tienen derecho a la esterilización informada y voluntaria.

ARTICULO 52.- Todas las personas tienen derecho al acceso a las tecnologías para reproducción asistida. El Estado velará por la utilización de tecnologías libres de riesgos.

Todas las acciones que se lleven a cabo en esa materia deben ser acordes con el derecho a la vida consagrado en la Constitución Política y los Tratados y Convenios Internacionales de Derechos Humanos.

ARTICULO 53.- Todas las mujeres tienen derecho al acceso a los servicios de salud reproductiva, a la información para la prevención, a los programas de diagnóstico temprano, y al tratamiento del cáncer cérvico-uterino, de la mama y cáncer gástrico.

ARTICULO 54.- Todos los hombres tienen derecho al acceso a los servicios de salud reproductiva, a la información para la prevención, al diagnóstico temprano y al tratamiento del cáncer gástrico y de próstata, así como de otras patologías del aparato urogenital.

ARTICULO 55.- Todas las personas tienen derecho a la información, utilización de métodos de prevención y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual (ITS) incluyendo el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA) y el acceso a servicios de atención integral, así como a la disponibilidad de tratamientos y medicamentos de probada calidad.

ARTICULO 56.- Toda persona de mediana edad y adulta mayor tiene derecho al ejercicio de su sexualidad y a contar con servicios de apoyo para la satisfacción de sus necesidades y demandas biológicas, psicológicas y sociales.

ARTICULO 57.- Todas las familias disfrutarán de todos los derechos en el ámbito de la salud, el seguro familiar y la visita a centros hospitalarios.

ARTICULO 58.- Toda persona víctima de cualquier forma de violencia y abuso sexual, tiene derecho a la atención integral en salud por parte del Estado, garantizando el respeto, la confidencialidad, la privacidad y el seguimiento.

CAPITULO VI

DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y EL DESARROLLO TECNOLÓGICO EN SALUD

ARTICULO 59.- El Ministerio coordinará con el Ministerio de Ciencia y Tecnología la investigación y desarrollo tecnológico en salud. Por lo tanto, le corresponde coadyuvar con las acciones pertinentes para asegurar el funcionamiento adecuado del Sistema Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud. Además, definirá la política general para el desarrollo de la investigación científica y el desarrollo tecnológico en salud incluyendo aquellas en la que participan seres humanos, así como la relacionada con la gestión tecnológica en salud, la cual deberá orientarse hacia la solución de los problemas de salud, el mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar de la población.

ARTICULO 60.- El Ministerio procurará que los resultados de la investigación en salud sean los insumos para la formulación de políticas, planes, programas y proyectos orientados a mejorar la salud de la población en concordancia con los avances de la ciencia y la tecnología.

ARTICULO 61.- La investigación en salud deberá estar orientada a la producción de conocimientos y respuestas científicas y tecnológicas que

coadyuven en el mejoramiento de las condiciones de salud de la población, fundamentada en los valores de la ética, la equidad y la solidaridad.

ARTICULO 62.- La investigación en salud contempla y no se limita a: la investigación biomédica, la investigación clínica, la investigación en salud pública, la investigación en economía y sistemas de salud, la investigación en desarrollo tecnológico en salud y cualquier otra que a criterio técnico de las autoridades del Ministerio, tenga afinidad con los alcances de este capítulo.

ARTICULO 63.- Corresponderá al Ministerio dictar las pautas y las regulaciones para las investigaciones científicas que tienen seres humanos como participantes, tanto en instituciones públicas como privadas. Estas investigaciones deberán ajustarse a los principios de inviolabilidad de la vida humana, el derecho a la salud, la privacidad, la dignidad, la justicia y la autonomía. Para garantizar el cumplimiento de dichas pautas y regulaciones se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

ARTICULO 64.- Le corresponde al Ministerio velar por el cumplimiento de lo establecido en este capítulo.

ARTICULO 65.- Créanse el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante "CONIS" y los Comités Éticos Científicos Institucionales en adelante denominados "CECI", como instancias calificadas para la regulación de los aspectos bioéticos de las investigaciones en salud, que incluyen los protocolos de investigación científica en la que participan seres humanos y cuyas funciones serán establecidas mediante el reglamento respectivo.

ARTICULO 66.- Todo proyecto de investigación que incluya la participación de seres humanos, o bien muestras biológicas humanas o datos personales deberá contar con la aprobación previa de un Comité Ético-Científico Institucional acreditado.

Toda institución pública o privada en cuyas instalaciones se realizan investigaciones científicas en seres humanos, deberá contar con un CECI debidamente acreditado por el CONIS.

ARTICULO 67.- La investigación científica en salud sólo podrá ser realizada por personas profesionales, especialmente calificadas y acreditadas ante el Ministerio quienes asumirán la absoluta responsabilidad del desarrollo y consecuencias de la investigación.

Los establecimientos en los cuales se realiza investigación en salud deberán ser habilitados y acreditados por el Ministerio según la normativa vigente.

En los contratos firmados por el Gobierno para autorizar el desarrollo de un programa o una autorización de investigación, con la participación de seres humanos, el país, por medio del Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de

Seguro Social (CCSS), debe obtener ventajas en los beneficios sobre los resultados de esos programas e investigaciones.

ARTICULO 68.- El CONIS será el encargado de vigilar, supervisar y controlar los aspectos bioéticos de la investigación en salud, que involucre seres humanos, así como desempeñarse como órgano asesor y de consulta del Ministro de Salud en esta materia.

El CONIS estará integrado por siete miembros titulares o propietarios, cada uno con su respectivo suplente. Tres personas representarán al Ministerio de Salud, al Ministerio de Ciencia y Tecnología y a la Caja Costarricense de Seguro Social, y serán designadas por los jefes de dichas instituciones. Los cuatro miembros restantes serán escogidos por el Ministro de Salud de ternas que le remitan las siguientes entidades o dependencias: Consejo Nacional de Rectores, vicerrectorías de investigación de las instituciones de educación superior públicas y privadas, decanaturas de las escuelas o facultades del área de la salud públicas y privadas, Academia Nacional de Ciencias, colegios profesionales del área de la salud, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales y de la sociedad civil, relacionadas con el campo de la salud. El nombramiento lo hará el Ministro de Salud mediante acuerdo ejecutivo en el que se hará la designación de los cargos. Los miembros del CONIS no devengarán dietas ni remuneración especial al efecto.

ARTICULO 69.- La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios éticos:

- a) El interés del individuo prevalece sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- b) Deberá regirse por los principios científicos y éticos, respeto a la autonomía y dignidad de las personas, beneficencia y justicia, que justifican la investigación en salud.
- c) Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda obtener no pueda lograrse por otro medio idóneo.
- d) Podrá efectuarse sólo cuando se hayan evaluado los elementos necesarios para garantizar que el balance riesgo–beneficio favorece a las personas participantes.
- e) Garantizar la información amplia y suficiente con absoluta comprensión y expresar libremente la voluntad del participante.
- f) Las investigaciones en personas o grupos vulnerables tales como mujeres embarazadas o en lactancia, personas enfermas con trastornos mentales o conductuales, personas privadas de libertad, personas adultas mayores o pacientes en

estado terminal, se realizarán únicamente cuando las mismas representen un beneficio indiscutible para el grupo y no puedan ser realizadas en otros grupos.

g) Toda investigación debe ser de conocimiento público.

h) Los estándares éticos de las investigaciones realizadas en el país no deben ser inferiores a los que se exigen en el país de origen.

ARTICULO 70.- La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios científicos:

a) La información preclínica acerca del producto o procedimiento en estudio sea razonablemente suficiente, para garantizar que los riesgos para el participante en el que se realiza la investigación es admisible.

b) El estudio se base en los conocimientos actuales disponibles, que la información buscada suponga, presumiblemente un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud y su diseño minimice los riesgos para los participantes en la investigación.

c) La importancia de la información buscada justifique el riesgo al que se exponen los participantes en la investigación.

d) La investigación debe ser realizada con absoluto rigor científico.

e) Contar con un protocolo con adecuada información, acerca de los posibles beneficios para los participantes y la sociedad y riesgos previsibles, hipótesis, metodología, tamaño de la muestra, criterios de inclusión o exclusión de participantes, tipo de investigación, duración, variables a medir, selección aleatoria de las personas participantes, intervenciones previstas, metodología de análisis, resultados y publicación.

f) Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo nuevo procedimiento a investigar deben ser evaluados mediante su comparación, con los mejores métodos o procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos existentes.

ARTICULO 71.- Las muestras biológicas utilizadas en cualquier investigación en salud pertenecen a la persona de la cual provienen. Es función del Estado tutelar su uso y custodia cuando estas salen del territorio nacional. El

Ministerio, en casos excepcionales podrá autorizar la salida de material biológico cuando se demuestre que técnicamente no pueden ser procesadas en el país y se garantice su uso adecuado, custodia y devolución oportuna.

ARTICULO 72.- Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina, quedando prohibidas prácticas como la clonación de seres humanos en la medida en que sean incompatibles con la dignidad y protección de la vida humana.

ARTICULO 73.- Toda investigación en salud en la que participan seres humanos deberá regirse por los mandatos de la presente ley, su respectivo reglamento y los instrumentos y declaraciones internacionales aprobadas en Costa Rica.

ARTICULO 74.- Las investigaciones observacionales, que no implican intervención sobre sujetos humanos, se registrarán de acuerdo con el reglamento respectivo.

ARTICULO 75.- Ninguna persona podrá someter a un ser humano a investigación y experimentación clínica sin informarle debidamente sobre la necesidad, interés y riesgos que la investigación o experimento tiene para este. Toda investigación que involucre a seres humanos debe contar con el consentimiento informado de las personas participantes o de su encargado o representante legal, el cual deberá consignarse siempre por escrito, salvo en casos inusuales y excepcionales según lo establezca el reglamento correspondiente. Queda prohibida cualquier forma de coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o remuneración, que induzca a la participación de las personas en las investigaciones.

ARTICULO 76.- Ninguna persona podrá someter a un ser humano a investigaciones que impliquen intervención con procedimientos, medicamentos, productos biológicos, agentes físicos o implementos, sin que haya antecedentes acumulados por experiencias previas con animales.

ARTICULO 77.- La persona física o jurídica que patrocina o realiza una investigación en que participan seres humanos, deberá contar con una póliza de responsabilidad civil extracontractual y subjetiva que extienda el Instituto Nacional de Seguros conforme a los criterios técnicos y operativos que rigen para este tipo de negocios y cobertura; para cubrir los daños y perjuicios a personas participantes derivados de los posibles riesgos o daños en que incurra durante la realización de la investigación y que no hayan sido previstos, informados o advertidos a los participantes conforme los términos de la presente normativa.

ARTICULO 78.- Queda prohibida la realización de investigaciones en toda persona cuando las mismas no garanticen que el riesgo de la persona sea mínimo. En toda investigación se requerirá de una justificación especial según la normativa vigente.

ARTICULO 79.- Toda persona que participe en una investigación tendrá los siguientes derechos:

- a) Negarse a participar en investigaciones sin necesidad de ofrecer razonamiento y sin que se afecten sus derechos.
- b) Dar por finalizada su participación en investigaciones.
- c) Confidencialidad en relación con toda la información identificable que se derive de su participación en el estudio.
- d) Recibir de manera gratuita las medidas preventivas, diagnósticas o terapéuticas propuestas en el protocolo de investigación, durante su ejecución.
- e) Tener acceso gratuito a las medidas preventivas, diagnósticas o terapéuticas propuestas en el protocolo de investigación aún cuando este haya finalizado y hasta que estas estén disponibles en la seguridad social, siempre y cuando se demuestre que esto es lo mejor para su salud.
- f) Exigir el respaldo de una póliza de responsabilidad civil suscrita por la persona o ente investigador o patrocinador de la investigación, que ampare los posibles efectos adversos para la vida y salud de las personas participantes, siempre que dichos efectos desfavorables provengan directa o indirectamente de los medicamentos, indicaciones, o procedimientos aplicados a dicha investigación, y los mismos no sean esperados ni intencionales desde el punto de vista de los objetivos que persigue la investigación.
- g) Recibir una compensación equivalente a los gastos en que incurriere por concepto de transporte, alojamiento y alimentación, como consecuencia de su participación en la investigación.
- h) A recibir la información derivada de las pruebas que se le han realizado como parte de la investigación y el asesoramiento correspondiente, siempre y cuando se trate de datos identificables.
- i) A interponer denuncias o quejas derivadas de su participación ante el Comité Ético-Científico Institucional correspondiente, el CONIS u otras instancias previstas en el ordenamiento jurídico.

ARTICULO 80.- El Ministerio deberá planificar la adquisición y el desarrollo tecnológico en salud, de acuerdo con criterios de necesidad y conveniencia que respondan a las prioridades establecidas en la política nacional de salud para

lo cual establecerá los mecanismos pertinentes de coordinación inter e intrasectorial.

ARTICULO 81.- El Ministerio impulsará en las instituciones del sector los procesos de gestión tecnológica, considerando la evaluación de la seguridad, eficacia, accesibilidad, equidad, costo e impacto de la tecnología, así como la capacitación, formación profesional y las regulaciones pertinentes.

ARTICULO 82.- El Ministerio promoverá la utilización y aprovechamiento de las tecnologías de información y comunicación en salud, mediante el uso de plataformas tecnológicas, equipos de alta tecnología, aplicaciones informáticas, así como políticas y estrategias necesarias para el cumplimiento de las tareas relevantes en salud.

ARTICULO 83.- Las personas físicas o jurídicas que infrinjan las disposiciones del presente capítulo, serán objeto de las medidas sanitarias especiales establecidas en la presente ley, sin perjuicio de otro tipo de sanciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes.

CAPITULO VII

DE LOS TRANSPLANTES DE ORGANOS Y MATERIALES ANATÓMICOS HUMANOS

ARTICULO 84.- La extracción de órganos u otros materiales anatómicos de personas fallecidas podrá realizarse, siempre y cuando éstas no hayan dejado constancia expresa de su oposición, de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 7409, Autorización para trasplantar órganos y materiales anatómicos humanos.

El Estado deberá promover campañas para concienciar a la población sobre la importancia de donar órganos para salvar otras vidas. Además, utilizará sistemas especiales que dejen constancia de la posición de las personas al respecto.

CAPÍTULO VIII

DE LA SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES

ARTICULO 85.- Toda persona tiene derecho a la disponibilidad de sangre humana y de sus componentes en forma segura y oportuna, para lo cual el Estado promoverá la donación de sangre, voluntaria y altruista. La donación de sangre humana es un acto libre, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.

ARTICULO 86.- La sangre humana, plasma o sus componentes podrán utilizarse solo para fines terapéuticos, médico-quirúrgicos y bajo prescripción médica y para fines docentes e investigación.

En caso de desastre nacional o emergencia declarada, el Ministerio podrá ordenar el uso de las reservas de sangre y sus componentes, existentes en los bancos de sangre públicos y privados.

ARTICULO 87.- Queda prohibida la importación y la exportación de sangre humana, plasma y sus componentes, salvo en los casos que determine el Ministerio y previo consentimiento informado de las personas donantes o de sus representantes legales, según la normativa vigente.

ARTICULO 88.- La obtención, procesamiento, conservación y suministro de la sangre humana y sus componentes, solamente podrán realizarse en los establecimientos autorizados para tal fin por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 89.- La formulación de la política, la regulación, así como la inspección, vigilancia y control de la obtención, procesamiento, conservación y suministro de la sangre humana y de sus componentes, le corresponde al Ministerio de Salud.

CAPITULO IX

DE LA SALUD DE TERCEROS

ARTÍCULO 90.- Ninguna persona podrá efectuar acciones que signifiquen peligro o daño para la salud de terceros, de la población o del ambiente humano u omitir acciones preventivas en favor de los mismos.

ARTÍCULO 91.- Todas las personas propietarias o encargadas de bienes muebles, inmuebles y animales, deberán aplicar las normas y disposiciones generales y particulares, ordinarias y extraordinarias, establecidas por el Ministerio, a fin de evitar molestias y daños al ambiente humano y a la salud de las personas.

Para quienes no cumplan el Ministerio deberá ejercer acción correctiva:

- a) Comunicar el estudio a realizar.
- b) Comunicar la decisión tomada.
- c) Plazo para realizar la corrección.
- d) Indemnizar a las personas afectadas.

Toda empresa que induzca a un tercero a realizar actividades, actos que en el tiempo contravengan la salud humana o el ambiente humano, el Ministerio prevendrá a los responsables para variar la línea seguida. De no corregir, el Ministerio podrá cancelar dicha actividad.

CAPITULO X

DE LAS PROFESIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD

ARTICULO 92.- Se consideran profesionales en Ciencias de la Salud: la Farmacia, la Medicina, la Microbiología Química Clínica, la Odontología, la Veterinaria, la Enfermería, la Nutrición, la Psicología Clínica, la Biología en lo que se refiere a las especialidades de Genética Humana, Biotecnología y Biología Molecular.

Ese artículo no otorga derecho para el disfrute de lo establecido en la Ley N° 6836 “Ley de incentivos a los profesionales en ciencias médicas”.

ARTÍCULO 93.- Se declara incompatible el ejercicio simultáneo de dos o más de las profesiones de la salud mencionadas en el artículo 92 de esta ley.

ARTICULO 94.- Las personas profesionales a las que se refiere este capítulo, deberán colaborar con las autoridades de salud, particularmente en aquellos períodos en que circunstancias de emergencia o de peligro para la salud de la población, requieran de medidas extraordinarias dictadas por esa autoridad.

ARTICULO 95.- Solo podrán ejercer las profesiones a que se refiere este capítulo, las personas que posean el título y se encuentren debidamente incorporadas al colegio correspondiente, de acuerdo CON su Ley Orgánica o inscritos en el Ministerio, si no existiere el colegio respectivo.

ARTICULO 96.- Quedan exceptuadas de la disposición anterior las personas que están realizando el servicio social obligatorio como requisito previo para la incorporación al colegio respectivo, de conformidad con la legislación vigente.

ARTICULO 97.- En caso de epidemia, de emergencia o de desastre nacional, toda persona profesional en ciencias de la salud, estará investida de autoridad para tomar las primeras medidas de salud y requerir la colaboración de las autoridades locales para hacerlas cumplir, hasta tanto no intervenga la autoridad competente.

ARTICULO 98.- Se entiende por ejercicio ilegal de una profesión u oficio en ciencias de la salud o tecnologías en salud, cuando una persona sin el correspondiente título se anuncie, suplante, realice una actividad competente a las profesiones en ciencias de la salud o tenga en su poder medicamentos, equipo o material biomédico, salvo que demuestre que se dedica al comercio legal de tales bienes. Asimismo, cuando una persona provista de un título o

certificado que lo faculta legalmente para su ejercicio, se exceda en las atribuciones que el correspondiente colegio profesional o el Ministerio hayan fijado para ese ejercicio, según corresponda.

Se exceptúan los actos de emergencia que tiene que realizar una persona para salvar la vida de otra persona.

ARTÍCULO 99.- Las personas profesionales especializadas, deben estar debidamente inscritas y habilitadas como tales en los respectivos colegios y podrán anunciar y ejercer actividades propias de su especialidad.

ARTICULO 100.- Las personas profesionales en ciencias de la salud, podrán delegar sus funciones técnicas a personas debidamente capacitadas, lo cual harán bajo su responsabilidad y conforme a los reglamentos de esta ley y los del respectivo colegio profesional.

Bajo ninguna circunstancia podrá delegar la prescripción medicamentosa, procesos técnicos especializados inherentes a su especialidad médica.

ARTICULO 101.- Todos los profesionales en ciencias de la salud que son responsables de la dirección técnica y científica del establecimiento de salud a su cargo, así como de los establecimientos comerciales e industriales, productores de bienes y servicios relacionados con la salud, según su profesión, y serán responsables solidariamente con la persona propietaria del establecimiento por las infracciones legales o reglamentarias que se cometieren en esos establecimientos.

ARTICULO 102.- Solo las personas profesionales en medicina, odontología o psicología, en ejercicio legal de sus profesiones y en su respectivo ámbito de acción, podrán certificar el estado de salud de las personas, siempre que les conste personalmente en virtud de ese ejercicio.

ARTICULO 103.- Corresponde a las personas profesionales en medicina, la certificación de la muerte de las personas y de sus causas, empleando para tal fin los formularios oficiales, salvo las excepciones reglamentarias pertinentes en caso de inopia.

ARTICULO 104.- Solo podrán prescribir medicamentos, dentro del área de su profesión, las personas profesionales en medicina, odontología, veterinaria, así como profesionales de enfermería de programas especiales y obstétricos, según la normativa vigente.

ARTICULO 105.- Sólo las personas profesionales en farmacia serán los responsables de despachar recetas de medicamentos y están en la obligación de rechazar toda receta que no cumpla con las exigencias científicas, legales y reglamentarias vigentes. Las personas profesionales en medicina veterinaria podrán despachar únicamente recetas de medicamentos para animales.

ARTICULO 106.- Las personas profesionales autorizadas legalmente para la prescripción de medicamentos y las autorizadas legalmente para el despacho, deberán acatar los términos en que fue aprobado el registro por parte del Ministerio y quedan sujetas a las disposiciones legales y reglamentarias y a las órdenes especiales que este dicte.

ARTICULO 107.- Queda prohibida la regencia profesional simultánea en más de un establecimiento de salud y afín, en el mismo horario.

ARTÍCULO 108.- Las personas profesionales en medicina, odontología y veterinaria son las únicas autorizadas legalmente para prescribir medicamentos psicotrópicos y estupefacientes y solamente podrán hacerlo en formularios y dosis terapéuticas oficiales establecidos por el Ministerio.

Las dosis mayores y por un período más prolongado podrán ser prescritas bajo su responsabilidad, sujetándose a las disposiciones reglamentarias vigentes.

ARTÍCULO 109.- Las personas técnicas y asistentes en las profesiones relacionadas con la salud, limitarán su trabajo a las indicaciones de las personas profesionales para las cuales trabajan, quedándoles prohibido ejecutar otras actividades no supervisadas.

ARTÍCULO 110.- Solo las personas profesionales en oftalmología y optometría debidamente certificadas para el ejercicio de su profesión, podrán prescribir lentes graduados en dioptrías, lentes de contacto y prótesis oculares.

CAPITULO XI

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES

ARTICULO 111.- La operación de todo establecimiento de salud debe estar a cargo de profesionales en ciencias de la salud, según la especialidad, debidamente autorizados por los Colegios Profesionales respectivos, de acuerdo con su ley orgánica o inscritos en el Ministerio si no existiere el Colegio respectivo.

ARTICULO 112.- Son establecimientos de salud aquellos cuya operación está a cargo de profesionales en ciencias de la salud debidamente autorizados por los Colegios Profesionales respectivos, en donde se realizan actividades de promoción de la salud, diagnóstico, tratamiento, prevención, recuperación y rehabilitación de problemas de salud en forma ambulatoria o con internamiento y prácticas invasivas.

ARTÍCULO 113.- Son establecimientos afines a la salud, aquellos que están a cargo de profesionales o técnicos que están debidamente autorizados por los respectivos colegios profesionales en donde se realizan actividades de

promoción de la salud, prevención, recuperación y rehabilitación, o alguna práctica invasiva en forma ambulatoria.

Para los fines de la presente ley se consideran establecimientos afines, auxiliares, complementarios o de apoyo de las acciones de salud, aquellos que presten servicios o suministren bienes materiales especiales requeridos para tales acciones.

ARTÍCULO 114.- Toda persona física o jurídica, de derecho público o privado, propietaria o administradora de un establecimiento de salud y afines, deberá estar autorizada por el Ministerio de Salud con especificación de las actividades de atención que realiza.

ARTICULO 115.- Para poder funcionar, todo establecimiento de salud y afines, debe estar habilitado por el Ministerio. Dicha habilitación tendrá una vigencia de tres años, a menos que la infracción a la presente ley y su reglamento amerite su clausura por la autoridad de salud.

Para efectos de fiscalización y no de habilitación todo establecimiento de salud deberá estar inscrito en el respectivo colegio profesional según corresponda.

ARTÍCULO 116.- Las personas propietarias de establecimientos de salud y afines, su apoderado general o generalísimo y la persona regente serán responsables solidariamente de las infracciones a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación del establecimiento.

ARTICULO 117.- Los establecimientos de salud públicos, privados, mixtos o de organizaciones no gubernamentales, solo podrán recibir fondos públicos si están habilitados y acreditados por el Ministerio según la normativa establecida. La asignación de dichos fondos públicos estará condicionada a que el Ministerio otorgue la certificación correspondiente.

El Ministerio de Salud podrá autorizar la medicina de empresa y las empresas que brindan los servicios de salud o auxiliares de salud. La Caja Costarricense de Seguro Social. podrá hacer convenios con estas empresas para beneficiar a los usuarios con materiales, equipos, medicamentos y exámenes en general.

ARTÍCULO 118.- Todo establecimiento, local o edificio donde se brinden servicios de salud estará bajo la inspección, vigilancia y control del Ministerio de Salud y deberá contar con al menos:

- a) Planta física adecuada para prestar los servicios que originaron su apertura.
- b) Una persona profesional afín que asuma la dirección técnica.

- c) El certificado de habilitación otorgado por el Ministerio de Salud.
- d) El equipamiento necesario para una eficiente presentación del servicio.
- e) El recurso humano, técnico y profesional adecuado.
- f) Hacer los reportes que el Ministerio de Salud requiera con el refrendo de la persona directora o responsable técnica.

ARTICULO 119.- Toda persona física o jurídica que utilice material natural o artificialmente radiactivo, aparatos diseñados para la emisión de radiaciones ionizantes y otras con fines diagnósticos, de terapia médica, odontológica, veterinaria, investigación científica o cualquier otro uso, deberá solicitar autorización al Ministerio, según la normativa vigente.

ARTÍCULO 120.- Toda persona física o jurídica, propietaria o administradora de un centro naturista, así como de terapias alternativas o complementarias, deberá cumplir con las regulaciones establecidas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 121.- Toda persona física o jurídica, propietaria o administradora de un establecimiento de salud y afines, público, privado, mixto o de organizaciones no gubernamentales, deberá velar por el funcionamiento correcto del sistema de ingreso y egreso de pacientes y por la correspondiente confección y archivo de expedientes clínicos o de cualquier otra información que utilice, de acuerdo con la normativa establecida y deberá suministrar al Ministerio, en la oportunidad y plazo que determine el reglamento, los datos y la información requeridos.

ARTICULO 122.- Toda persona física o jurídica, propietaria o administradora de un establecimiento de salud y afines, público, privado, mixto o de organizaciones no gubernamentales, deberá informar al Ministerio acerca de los nacimientos y las defunciones ocurridos en estos y sus causas.

ARTICULO 123.- Toda persona física o jurídica, propietaria o administradora de un establecimiento de salud y afines, público, privado, mixto o de organizaciones no gubernamentales, deberá cumplir con las medidas reglamentarias para que los desechos infectocontagiosos o peligrosos que provengan de las actividades que generan los mismos, sean separados, recolectados, tratados y dispuestos finalmente.

ARTICULO 124.- Todo establecimiento de salud y afines podrán ser intervenidos o clausurados, según la gravedad del caso, por la autoridad de salud competente, cuando no se cumpla con las regulaciones establecidas por el Ministerio de Salud.

Se establece de interés para la salud pública, el control de las infecciones nosocomiales, las cuales deberán reportarse al Ministerio conforme a la normativa vigente.

Habrà inicialmente una visita al lugar problema, luego una prevención escrita hasta llegar al cierre o clausura; a cada caso podrà imponerse multa de dos a cinco salarios base, según la gravedad del caso.

ARTICULO 125.- Todo establecimiento de salud y afines podràn ser clausurados, temporal o definitivamente por el Ministerio, cuando se determine que funciona en forma antirreglamentaria o represente peligro para la salud de las personas usuarias, del personal o de terceros

ARTICULO 126.- Para los fines de la presente ley, se consideran establecimientos auxiliares, complementarios o de apoyo de las acciones de salud, aquellos que presten servicios o suministren bienes materiales especiales requeridos para tales acciones.

ARTICULO 127.- Los establecimientos que brindan servicios de almacenamiento y conservación de células, tejidos y órganos deberàn ser habilitados por el Ministerio y cumplir con la normativa vigente. La dirección técnica estarà a cargo de una persona debidamente incorporada al colegio profesional respectivo.

ARTICULO 128.- Para los efectos de la presente ley, se consideran laboratorios de salud, aquellos que brindan servicios de apoyo para la prevención, diagnóstico, recuperación, seguimiento, rehabilitación de enfermedades o que informan sobre el estado de salud de la población. Los laboratorios a que hace referencia este artículo son:

- a) Laboratorios Microbiológicos y Química Clínica.
- b) Bancos de sangre.
- c) Laboratorios de análisis de agua y de alimentos.
- d) Laboratorios de producción de reactivos.
- e) Laboratorios veterinarios.
- f) Laboratorios de Patología humana, que incluye laboratorios de citopatología.
- g) Laboratorios de salud ambiental.
- h) Laboratorios Biológicos.

- i) Cualquier otro laboratorio que cumpla con lo previsto en el párrafo primero de este artículo.

Los laboratorios deberán operar bajo la regencia de una persona profesional incorporada al colegio respectivo.

ARTICULO 129.- La fiscalización del ejercicio legal de las personas profesionales que laboran en los laboratorios de salud, quedará a cargo de los colegios profesionales respectivos. La regulación de estos establecimientos será responsabilidad del Ministerio, según la normativa vigente.

ARTICULO 130.- Los laboratorios de salud deberán estar registrados y habilitados por el Ministerio y contar con la regencia de la persona profesional competente, debidamente incorporada al colegio profesional respectivo.

ARTICULO 131.- La persona propietaria o responsable del laboratorio de salud, público o privado, debe solicitar al Ministerio la habilitación, cumpliendo con los requisitos establecidos para este propósito y poder iniciar su operación. El Ministerio concederá el certificado de habilitación que autoriza el funcionamiento u operación del establecimiento, el cual tendrá una vigencia de dos años. Los gastos de autorización o habilitación corren a cargo del interesado.

Todo cambio de propietario, regente o en su giro comercial, requerirá de una nueva solicitud de certificado de habilitación.

ARTÍCULO 132.- Los laboratorios de salud podrán ser acreditados por el Ministerio o por la instancia que este designe a fin de asegurar la correcta realización de las operaciones y evitar riesgos para la salud del personal o de la población, particularmente en el caso de materiales radiactivos o de agentes causales de enfermedades transmisibles.

ARTICULO 133.- La persona profesional responsable de la dirección técnica de un laboratorio de salud, queda obligada a declarar ante el Ministerio el origen de los materiales y reactivos químicos y biológicos que se utilicen en los procedimientos, y los medios de conservación de que dispone.

ARTICULO 134.- Toda persona profesional responsable de los análisis o pruebas especiales en laboratorios de salud, públicos, privados o mixtos, deberá cumplir, además, con la normativa nacional e internacional que apruebe el Ministerio.

ARTICULO 135.- La persona profesional responsables de la dirección técnica de los laboratorios de salud, queda obligada a notificar a la autoridad de salud competente, las enfermedades de declaración obligatoria o de interés sanitario declaradas por el Ministerio.

ARTICULO 136.- Toda persona física o jurídica que desee instalar y operar un servicio de inmuno-hematología o banco de sangre humana, público, privado o mixto, requiere del registro y de la habilitación que otorga el Ministerio y deberá cumplir con la normativa nacional e internacional que este determine quedando sujeta a la supervisión de esta institución.

ARTICULO 137.- Toda persona física o jurídica que desee instalar y operar bancos de sangre, debe declarar ante el Ministerio la naturaleza de las actividades y los procesos que realiza, así como suministrar la documentación respectiva de acuerdo con la reglamentación vigente.

ARTICULO 138.- Para los efectos de la presente ley se consideran establecimientos farmacéuticos:

a) Las farmacias: Son aquellas que se dedican a la preparación y despacho de recetas, a la preparación de fórmulas magistrales, al expendio y suministro directo al público de medicamentos, a brindar información y educación relacionada con el uso de medicamentos y a la atención farmacéutica.

b) Las droguerías: Aquellas que operan en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos y materias primas a establecimientos autorizados, quedando prohibido realizar en estos el suministro directo al público y la preparación de recetas.

c) Los laboratorios farmacéuticos: Aquellos que se dedican a la manipulación, elaboración, control analítico, control de calidad, control biofarmacéutico y farmacocinético de medicamentos y cosméticos, así como de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de medicamentos y cosméticos.

ARTÍCULO 139.- Se declara la industria farmacéutica nacional como industria estratégica para la salud pública del país.

El Gobierno de la República deberá emprender, a través de los distintos ministerios e instituciones autónomas competentes, programas tendentes a su desarrollo y fortalecimiento, evitando cualquier práctica o regulación que le impida competir en las mismas condiciones que aquellas empresas dedicadas a la importación de medicamentos terminados.

ARTICULO 140.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de una persona profesional en farmacia, a excepción de aquellos que comercializan exclusivamente medicamentos declarados de venta libre y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen únicamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos.

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.

Las personas profesionales en medicina veterinaria regentarán droguerías y farmacias de medicamentos exclusivamente de uso animal.

ARTICULO 141.- La fiscalización del ejercicio legal de la profesión y de los establecimientos farmacéuticos, quedará a cargo del colegio profesional que corresponda, sin perjuicio de las funciones de inspección, vigilancia y control del Ministerio de Salud.

ARTICULO 142.- Los establecimientos farmacéuticos y veterinarios deberán contar con el certificado de habilitación o el permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio, y contar con la regencia de la persona profesional según corresponda, debidamente incorporada y autorizada por el colegio profesional respectivo.

La persona propietaria o responsable del establecimiento farmacéutico o veterinario, público o privado, debe solicitar al Ministerio la habilitación o permiso de funcionamiento según corresponda, previa autorización y registro en el colegio profesional respectivo, cumpliendo con los requisitos establecidos para dicho propósito, antes de iniciar su operación.

ARTICULO 143.- El certificado de habilitación o el permiso de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, tendrá una vigencia de cinco años, a menos que las infracciones a la presente ley y su reglamento ameriten su clausura por las autoridades de salud.

ARTICULO 144.- Las personas propietarias o encargadas de la instalación y operación de laboratorios farmacéuticos o fábricas de medicamentos, deberán ajustarse a las normas que emita el Ministerio, además de lo estipulado en el artículo anterior.

ARTICULO 145.- Los propietarios o administradores de los laboratorios que se dediquen a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectables, deberán contar con una persona profesional, acreditada por el colegio profesional respectivo, como regente y disponer de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto, según corresponda y que cuenten con los medios adecuados para la seguridad de su personal y los de conservación de los cultivos y de los animales que se utilicen, así como la disposición segura de los desechos, medicamentos defectuosos o vencidos.

ARTICULO 146.- La elaboración, manejo y comercialización de los medicamentos de uso alopático y homeopático podrán realizarse en establecimientos farmacéuticos o fábricas de medicamentos debidamente registrados y habilitados por el Ministerio. Se exceptúan el manejo y comercialización de los medicamentos de libre venta y naturales.

**CAPITULO XII
DE LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS NATURALES,
COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y
SUS MATERIAS PRIMAS**

ARTICULO 147.- Las personas propietarias o administradoras de los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a la elaboración, comercialización o manejo de medicamentos, cosméticos, productos naturales y similares deberán cumplir con las buenas prácticas de manufactura, de almacenamiento, de laboratorio u otras aplicables, según la normativa establecida.

ARTÍCULO 148.- Las personas físicas o jurídicas que utilicen material radiactivo, natural o artificial, o aparatos diseñados para emitir radiaciones ionizantes, deberán inscribirse en el Ministerio y solo podrán actuar en establecimientos habilitados para tales efectos.

ARTICULO 149.- El Ministerio podrá autorizar, de acuerdo a la normativa vigente, a instituciones públicas de atención a la salud para la importación, elaboración, manejo, almacenamiento, venta o suministro directo de medicamentos, materias primas o equipos y materiales biomédicos, no registrados, cuando el cumplimiento de sus programas o situaciones de emergencia así lo requieran.

ARTICULO 150.- El Ministerio podrá crear los consejos técnicos asesores que requiera para el registro sanitario de los productos que regula. Sus funciones y conformación s serán determinadas vía reglamento.

ARTÍCULO 151.- 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 y de sus síntomas, así como para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales.

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 le son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente ley.

ARTÍCULO 152.- 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 otras 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 la alteración o su influencia en la estructura o función de cualquier organismo o tejido del cuerpo humano.

ARTICULO 153.- 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 use, consuma o prescriba y en cuanto a que las personas naturales o jurídicas responsables que se ocupen de su importación, comercio, manipulación, distribución y prescripción, hayan cumplido con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes a cada una de estas acciones.

ARTICULO 154.- Queda prohibida la importación, elaboración, comercialización, distribución, suministro, manipulación, uso, consumo y tenencia de medicamentos deteriorados, adulterados, falsificados, vencidos o no registrados.

ARTICULO 155.- Queda prohibida 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. Asimismo, queda prohibida la comercialización de las muestras médicas gratuitas.

ARTÍCULO 156.- 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 157.- Toda persona física o jurídica sólo podrá importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos, cosméticos, productos de higiene y productos naturales previamente registrados y autorizados en el Ministerio, según las disposiciones reglamentarias correspondientes. El Ministerio tendrá un plazo máximo de tres meses para resolver las solicitudes de registro sanitario.

ARTÍCULO 158.- 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 este 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.

ARTÍCULO 159.- Se considerará medicamento 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.
- d) Que se venda con los ingredientes correctos pero con proporciones diferentes.
- e) Cuando en su formulación se incluya ingredientes distintos que son ineficaces o tóxicos para los pacientes.
- f) Que se presente para su comercialización sin ingredientes activos.

ARTICULO 160.- El registro o notificación de todo medicamento, alimento, cosmético, producto natural, equipo y material biomédico, plaguicidas de uso doméstico y producto químico peligroso, tendrá una vigencia de cinco años, salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular o experiencias demostrativas de que el producto es inseguro o ineficaz en los términos en que fue autorizado y registrado, hagan procedente su suspensión, cancelación o la modificación que corresponda.

Previo a su comercialización, todo medicamento, sea producto nuevo o no, registrado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica, Agencia Europea de Medicamentos u otro organismo reconocido por el Ministerio de Salud, se dará por automáticamente registrado y aprobado por las autoridades sanitarias de nuestro país, a partir de la fecha del registro otorgado por esos organismos.

Sin embargo, para su importación y comercialización el interesado deberá aportar la documentación e información requerida por la normativa vigente.

ARTICULO 161.- Toda modificación de las condiciones en que fue aprobado el registro sanitario y/o notificación de los medicamentos, cosméticos y productos naturales, deberá cumplir con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

ARTICULO 162.- El Ministerio podrá autorizar la importación, elaboración, manipulación, almacenamiento, venta o suministro directo de medicamentos, materias primas o equipos y materiales biomédicos no registrados, cuando el cumplimiento de sus programas o situaciones de emergencia así lo requieran. Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse la importación, fabricación, manipulación, almacenamiento, venta o suministro directo y uso de medicamentos, equipos y materiales biomédicos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

ARTICULO 163.- Las autoridades aduaneras no podrán autorizar el desalmacenaje de medicamentos, productos naturales, cosméticos, productos

de higiene, y sus materias primas, así como equipos y materiales biomédicos sin la previa autorización del Ministerio

ARTICULO 164.- La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, manipulación, dispensación y consumo de medicamentos, quedan sujetos a las disposiciones legales y reglamentarias que el Ministerio decreta para cada medicamento en particular.

ARTICULO 165.- El Ministerio determinará, vía decreto ejecutivo, las drogas y los medicamentos de venta libre, previa consulta a los colegios profesionales en ciencias de la salud. Asimismo, se establecerá la lista de medicamentos que serán manejados en los establecimientos de atención primaria del sistema de salud.

ARTICULO 166.- Toda persona que elabore, manipule, comercie o distribuya medicamentos, deberá hacerlo de acuerdo con las disposiciones reglamentarias.

ARTICULO 167.- Toda persona que almacene medicamentos, como actividad principal o incidental, deberá hacerlo de acuerdo con las disposiciones reglamentarias que el Ministerio determine.

ARTICULO 168.- La rotulación o etiquetado de todo envase o embalaje de medicamentos, productos naturales, cosméticos, productos de higiene o equipos y materiales biomédicos, debe ser hecha en establecimientos autorizados de acuerdo con las disposiciones reglamentarias correspondientes. Además, debe estar en idioma español.

ARTICULO 169.- Las personas que intervengan en la producción de materias primas, en la elaboración, tráfico, suministro y uso de drogas psicotrópicas o estupefacientes, así como de otras capaces de producir dependencia física o psíquica en las personas, deberán cumplir las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes.

ARTICULO 170.- Queda prohibido y sujeto a destrucción, por la autoridad competente, el cultivo de la adormidera (*papaver somniferum*), de la coca (*erythroxylon 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 no terapéutico de las plantas antes mencionadas, así como sus semillas cuando tuvieren capacidad germinadora.

ARTICULO 171.- La importación de cualquier droga estupefaciente y de los medicamentos, que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, incluidos en las leyes y decretos correspondientes, le corresponderá exclusivamente al Ministerio o a aquel que este designe y se realizará libre de todo impuesto, carga y gravamen, limitando el monto de las importaciones a las necesidades médicas y a la investigación científica del

país, de acuerdo con las convenciones internacionales que el Gobierno haya suscrito o ratificado.

ARTICULO 172.- No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, las personas físicas y jurídicas registradas como importadoras y autorizadas por el Ministerio, podrán importar medicamentos registrados que contengan drogas estupefacientes sujetos a las restricciones legales y reglamentarias.

ARTICULO 173.- Queda prohibida la venta o suministro al público, sin la debida prescripción, de medicamentos, estupefacientes o sustancias y productos psicotrópicos y cualquier otro producto que por su riesgo el Ministerio determine como de prescripción controlada capaces de producir dependencia física o psíquica en las personas.

ARTICULO 174.- Solamente las personas profesionales en medicina, odontología y medicina veterinaria, en ejercicio legal de sus profesiones podrán prescribir y administrar con sujeción a las exigencias reglamentarias pertinentes, medicamentos estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos, anestésicos y medicamentos declarados de prescripción restringida por el Ministerio. La administración personal de tales drogas solo podrá ser realizada por las personas profesionales mencionadas o por aquellas autorizadas y bajo la responsabilidad de la persona profesional que las prescribe.

ARTICULO 175.- Sólo los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las disposiciones reglamentarias pertinentes, podrán manejar medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y otros productos declarados de prescripción controlada por el Ministerio.

ARTICULO 176.- El depósito y la manipulación de estupefacientes, psicotrópicos, y otros productos declarados de uso restringido por el Ministerio, y el despacho de recetas en que se prescriban, corresponderá exclusivamente a los farmacéuticos.

ARTICULO 177.- Queda prohibida la elaboración, comercialización, tenencia, distribución, tráfico, suministro y administración, a cualquier título, de sustancias o productos estupefacientes, psicotrópicos y otros productos declarados de uso restringido por el Ministerio, en violación a los términos de la presente ley, así como de otras leyes conexas y sus reglamentos.

ARTICULO 178.- Las personas regentes farmacéuticas quedan especialmente obligadas a tener a disposición de las autoridades de salud, la documentación correspondiente que el Ministerio requiera para el control del comercio, suministro y uso de las sustancias y productos citados en el artículo anterior y responderán personal y solidariamente con la persona propietaria del establecimiento por las infracciones que ahí se cometieren.

Las personas médicas veterinarias y odontólogas están obligadas a tener a disposición de las autoridades de salud la documentación que el Ministerio requiera para el control de la prescripción y sustancias citadas en el artículo anterior.

ARTICULO 179.- Toda persona queda obligada a permitir la entrada inmediata a su establecimiento industrial, comercial o de depósito y a los inmuebles de su cuidado, previo debido proceso, a las autoridades de salud debidamente identificadas con el fin de tomar las muestras que haya menester y controlar las condiciones de la elaboración, comercialización, tenencia, distribución, tráfico, suministro y administración de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, cosméticos y, productos naturales utilizados para la fabricación de medicamentos, equipos y materiales biomédicos y otros productos declarados de uso restringido por el Ministerio.

ARTICULO 180.- Serán objeto de decomiso:

- a) Los estupefacientes, psicotrópicos, y otros productos declarados de uso restringido por el Ministerio, cuando se elaboren, comercialicen, se posean o se suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.
- b) Los medicamentos, productos naturales, cosméticos, productos de higiene o equipos y materiales biomédicos deteriorados, adulterados, falsificados, vencidos o no registrados.
- c) Los medicamentos productos naturales, cosméticos, productos de higiene o equipos y materiales biomédicos que se elaboren, comercien, almacenen, distribuyan o suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.
- d) Los equipos y materiales biomédicos deteriorados, adulterados, falsificados o no registrados.
- e) Los equipos y materiales biomédicos que se elaboren, comercien, almacenen, distribuyan o suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.
- f) Los cultivos y plantas a que se refiere el artículo 170 y las semillas cuando posean capacidad germinadora los que, además, serán objeto de destrucción por la autoridad competente.
- g) Las sustancias o productos peligrosos que se elaboren, comercien, almacenen, distribuyan o suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.

ARTICULO 181.- Toda persona física o jurídica requiere permiso previo del Ministerio para la importación y elaboración de productos naturales y cosméticos, debiendo sujetarse a las disposiciones reglamentarias. Tales personas serán responsables 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 182.- Queda prohibida la elaboración, comercio, distribución y suministro de productos naturales o cosméticos que contengan sustancias radiactivas, venenosas, peligrosas, de uso prohibido o restringido o en proporción superior a los límites permitidos por el Ministerio, así como la venta y distribución de los mismos en envases inadecuados. La información contenida en la etiqueta y envase debe ajustarse a lo establecido reglamentariamente.

ARTICULO 183.- El Ministerio establecerá las condiciones para el registro y las medidas de inspección, vigilancia y control necesarias para la verificación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, cosméticos, productos naturales y productos de higiene. El Ministerio definirá las tarifas para los trámites de registro y control de los medicamentos, cosméticos, productos naturales y productos de higiene.

ARTÍCULO 184.- Toda persona física o jurídica consignataria de la importación de medicamentos, cosméticos, productos naturales o equipo y material biomédico, será responsable del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y su reglamento y si estas no fueren cumplidas, estará obligada a devolverlas al lugar de origen por cuenta propia o a sufragar los gastos de tratamiento o de otras medidas que la autoridad de salud ordene tomar, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes.

CAPITULO XIII

DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MATERIALES Y EQUIPO BIOMÉDICO Y SIMILARES

ARTICULO 185.- Las personas físicas o jurídicas que importan, fabrican o comercializan instrumentos ópticos, anteojos o lentes graduados en dioptrías, lentes de contacto graduados o cosméticos, prótesis oculares y otros accesorios, deberán cumplir con la normativa que al respecto emita el Ministerio.

ARTICULO 186.- Las personas que importan, manufacturan, suministran, venden o reparan material y equipo biomédico deben cumplir las disposiciones reglamentarias y sujetarse a las restricciones establecidas por el Ministerio.

ARTICULO 187.- Queda prohibida la importación, comercialización, uso y suministro de material y equipo biomédico que por su mala calidad, mal estado

de conservación o defectos de funcionamiento, represente riesgo para la salud de las personas o que no cumpla con las disposiciones reglamentarias vigentes.

ARTÍCULO 188.- Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la producción, importación y distribución de reactivos, materiales y equipos de laboratorio, deberán registrarse en el Ministerio de Salud. Además, para efectos de fiscalización se inscribirán en el colegio profesional respectivo de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

ARTICULO 189.- Toda persona física o jurídica que desee operar un establecimiento para la importación, manufactura, comercialización o reparación de material y equipo biomédico, deberá solicitar previamente el permiso de funcionamiento al Ministerio, según corresponda.

ARTICULO 190.- El material y equipo biomédico que pueda representar riesgo para la salud de las personas que los operan o para las personas usuarias de los servicios de salud, deberá ser utilizado, manipulado, aplicado o administrado por las personas idóneas y en condiciones que eviten o minimicen el riesgo, según el reglamento establecido por el Ministerio.

ARTICULO 191.- La importación o traspaso de material y equipo radiactivo o de aparatos y equipos diseñados para la emisión de rayos X, deberá ser registrada y autorizada en el Ministerio y cumplir con las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene, de acuerdo con disposiciones legales a nivel nacional e internacional.

ARTÍCULO 192.- El Ministerio regulará mediante reglamento, la comercialización, distribución, suministro y venta de equipo y material biomédico para el ejercicio de las profesiones en ciencias de la salud.

CAPÍTULO XIV

DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD

ARTICULO 193.- La vigilancia de la salud es una función esencial de salud pública, de responsabilidad del Estado delegada en el Ministerio. Se ejerce por medio de un conjunto de acciones y procedimientos técnico administrativos que tienen por objeto proveer, en forma sistemática y oportuna, información sobre la dinámica y distribución de los factores protectores y de riesgo, así como de los eventos que afectan o pueden afectar la salud de la población y del ambiente humano para la toma de decisiones, definición de intervenciones y de políticas en salud pública.

ARTICULO 194.- La información requerida por los procesos de vigilancia de la salud y del ambiente humano, en todos sus componentes, será de carácter confidencial y será competencia del Ministerio oficializar cualquier información del sistema nacional de vigilancia de la salud.

ARTICULO 195.- Las enfermedades o eventos de declaración obligatoria serán decretados por el Ministerio. Dentro del plazo establecido por el reglamento, las siguientes personas quedan obligadas a reportarlas:

- a) Profesionales que atienden a la persona enferma y las que por razón de sus funciones conozcan el caso.
- b) Regente o responsable del laboratorio que haya establecido el diagnóstico.
- c) Aquellas a quienes la ley, el reglamento o la autoridad de salud les imponga, expresamente, tal obligación.

ARTICULO 196.- Las personas afectadas o sospechosas de ser portadoras de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria, deberán someterse a las medidas de aislamiento en la forma que la autoridad de salud lo disponga. Los establecimientos de atención, públicos o privados, no podrán negarse a prestar servicios de internamiento cuando el Ministerio así lo ordene.

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 a personas o animales que sean susceptibles o que puedan transmitir la enfermedad a otros.

ARTICULO 197.- Las personas afectadas o portadoras, así como los contactos de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria, deberán cumplir con el tratamiento gratuito correspondiente, debiendo utilizar para tal efecto los servicios de salud en la forma que lo determine la normativa vigente. Asimismo, deberán informar, de manera veraz y oportuna, sobre su enfermedad para facilitar la acción de la autoridad de salud, a fin de establecer la cadena epidemiológica.

ARTICULO 198.- Las personas que hayan estado en contacto, directo o indirecto, con quienes padezcan enfermedades transmisibles de declaración obligatoria, serán consideradas como contactos para los efectos de esta ley y sus reglamentos y deberán cumplir con las medidas que la autoridad de salud indique. Asimismo, deberán informar, de manera veraz y oportuna, para facilitar la acción de la autoridad de salud, a fin de establecer la cadena epidemiológica.

ARTÍCULO 199.- Las personas responsables o regentes de los laboratorios clínicos, bancos de sangre generales o especializados, bancos de órganos y materiales anatómicos humanos, laboratorios veterinarios, así como de los

establecimientos de salud públicos y privados, de centros de enseñanza e investigación en seres humanos o animales, están obligadas a notificar al Ministerio sobre de la sospecha o identificación de microorganismos causantes de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria.

CAPITULO XV

DEL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

ARTICULO 200.- Las personas físicas o jurídicas, comunidades e instituciones públicas y privadas, deberán cumplir con las disposiciones legales o reglamentarias y las prácticas destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles así como con:

- a) Las disposiciones que el Ministerio dicte sobre notificación de enfermedades de declaración 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 fómites, huéspedes y vectores de enfermedades contagiosas o para proceder a la destrucción de estos, según proceda.

ARTICULO 201.- Toda persona deberá cumplir con las prácticas de higiene personal y sanitaria, destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles y será responsable de prevenir la contaminación de bienes, muebles e inmuebles, que puedan causar alteraciones a la salud.

ARTICULO 202.- Toda persona deberá realizarse los exámenes clínicos, de laboratorio y de gabinete que el Ministerio ordene para protección de la salud pública.

ARTICULO 203.- Toda persona deberá cumplir con los esquemas y normas de vacunación contra las enfermedades transmisibles que determine el Ministerio. Los casos de excepción serán autorizados, únicamente, por la autoridad de salud correspondiente.

ARTICULO 204.- Los padres, personas encargadas o representante legal, serán responsables de velar por el cumplimiento oportuno del esquema oficial de vacunación de las personas menores, con discapacidad o incapaces a su cargo.

ARTICULO 205.- Toda persona recibirá un carné o certificado de vacunación o de salud, de conformidad con los reglamentos respectivos, con el fin de que las autoridades de salud puedan llevar el control sanitario respectivo.

ARTICULO 206.- Toda persona está obligada a mostrar los carnés y certificados de vacunación o de salud, de conformidad con los reglamentos respectivos, cuando la autoridad de salud lo requiera. Ninguna autoridad de salud podrá retener estos documentos.

ARTICULO 207.- La presentación de los carnés o certificados de vacunación o de salud y cualquier otro que la autoridad de salud disponga, será requisito para la matrícula anual de las personas en edad escolar. Las personas encargadas de los centros de enseñanza, públicos y privados serán responsables del estricto cumplimiento de esta disposición.

ARTICULO 208.- Los carnés o certificados de vacunación o de salud deberán ser otorgados en los formularios oficiales autorizados por el Ministerio.

ARTICULO 209.- Queda prohibido a las personas afectadas, por contacto directo o fómites, por enfermedades transmisibles incluidas en la lista oficial del Ministerio, asistir a establecimientos educativos, de trabajo, de recreación o sitios de reunión públicos o privados durante el período de transmisibilidad. Los padres o representantes legales son responsables del cumplimiento de esta obligación en cuanto a las personas menores de edad, con discapacidad o incapaces a su cargo.

ARTICULO 210.- Las personas físicas o jurídicas propietarias, administradoras o encargadas de establecimientos comerciales, industriales o de servicios, están obligadas a implementar las medidas higiénicas y sanitarias necesarias para impedir la propagación de enfermedades transmisibles, según las disposiciones del Ministerio.

ARTICULO 211.- Las personas físicas o jurídicas propietarias, administradoras o encargadas de establecimientos comerciales, industriales o de servicios, deberán informar a la autoridad de salud de la presencia de toda persona portadora o sospechosa de padecer una enfermedad transmisible que detecte en su actividad comercial.

ARTICULO 212.- Las personas profesionales en ciencias de la salud de los servicios de salud privados deberán solicitar, cuando se amerite, la colaboración de los servicios de salud públicos, para el diagnóstico oportuno de las enfermedades transmisibles de declaración obligatoria.

ARTICULO 213.- El personal de los servicios de salud públicos y privados, deberá velar por el cumplimiento de las medidas necesarias para evitar la propagación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria, de acuerdo con las normas establecidas por las autoridades de salud.

ARTICULO 214.- Toda persona física o jurídica deberá llevar a cabo las prácticas necesarias para prevenir, mitigar y controlar la contaminación y la formación de focos de infección en los bienes muebles e inmuebles de su propiedad o que se encuentren a su cargo.

ARTICULO 215.- El manejo y disposición de los desechos bioinfecciosos deberá ser realizado de acuerdo con las disposiciones del Ministerio, a fin de evitar la propagación de enfermedades en los establecimientos donde se originan, hogares y en la comunidad.

ARTICULO 216.- Las personas físicas o jurídicas propietarias, administradoras y encargadas de empresas de transporte de personas, animales o bienes e insumos, deberán mantener los vehículos y las estaciones terminales en condiciones de seguridad e higiene, de acuerdo con las disposiciones del Ministerio, a fin de evitar la aparición y la propagación de enfermedades y de vectores. Asimismo, el transporte de cualquier animal, bien o insumo que pueda constituir medio de propagación de enfermedades transmisibles, deberá realizarse de acuerdo con la normativa que dicte el Ministerio.

ARTICULO 217.- Las personas propietarias, administradoras o encargadas de establecimientos de salud y afines, públicos y privados, deberán cumplir con las medidas destinadas a prevenir la propagación de enfermedades transmisibles en los establecimientos y colaborará para que estas no se propaguen en la comunidad y con las normas establecidas por el Ministerio para este fin.

ARTICULO 218.- Queda prohibida la introducción al país, de órganos y materiales anatómicos humanos y otros, así como el cultivo y mantenimiento de microorganismos patógenos sin permiso del Ministerio.

ARTICULO 219.- Toda persona física o jurídica deberá permitir el ingreso a su domicilio o a los bienes inmuebles de su propiedad o que se encuentren bajo su cuidado, a la autoridad de salud debidamente identificada, con el propósito de realizar acciones que eviten la aparición o propagación de enfermedades de declaración obligatoria o de cualquier otra que represente riesgo para la salud pública. Las acciones de la autoridad de salud deberán ser racionales y proporcionales.

ARTICULO 220.- El Ministerio de Salud deberá autorizar y vigilar el uso de los alimentos producto de desechos animales, que se utilicen para alimentar los animales cuyo destino sea el sacrificio para el consumo humano. El Ministerio de Salud y el Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica ejercerán estos controles conjuntamente, según lo estipule el reglamento, con la finalidad de prevenir la transmisión de enfermedades que por este medio puedan ocurrir y afectar al ser humano.

ARTICULO 221.- Toda persona física o jurídica deberá cumplir con las disposiciones obligatorias, las prácticas y las medidas sanitarias especiales que

la autoridad de salud ordene, a fin de evitar la propagación de enfermedades transmisibles de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente, así como con los convenios y tratados que el Gobierno suscriba y ratifique.

ARTICULO 222.- Las personas extranjeras que soliciten permiso de permanencia en el país permanente, deberán acompañar su solicitud con los certificados de vacunación o de salud que el Ministerio requiera, quedando sujetas a las exigencias y restricciones que los reglamentos contemplen.

ARTICULO 223.- La persona encargada de toda nave marítima, aérea o vehículo de transporte colectivo, queda obligada a su arribo al país, a presentar la documentación sanitaria correspondiente y a informar de los casos de enfermedades de declaración obligatoria, así como de las condiciones de salud de las personas pasajeras y de la tripulación.

ARTICULO 224.- Todo vehículo de transporte podrá ser objeto, a la llegada de un viaje internacional, de la inspección de salud. La persona responsable del vehículo y las personas pasajeras deberán cumplir y cooperar con la autoridad de salud, para realizar tal práctica y con las medidas especiales que la autoridad de salud ordene.

ARTICULO 225.- Las personas sospechosas, portadoras o con enfermedades transmisibles que ingresen al país serán atendidas en el lugar y en la forma que la autoridad de salud determine. Podrán ser sujetas a aislamiento o a cualquier medida sanitaria especial, a juicio de la autoridad de salud. En todo momento, la autoridad de salud deberá respetar la dignidad de la persona sometida a tales medidas sanitarias.

ARTICULO 226.- Todo puerto aéreo, marítimo o fluvial, así como los puestos fronterizos abiertos al tráfico internacional, deberán contar con los recursos necesarios para prevenir y controlar la propagación de enfermedades de declaración obligatoria, así como con las condiciones físico sanitarias básicas y con la normativa definida por el Ministerio.

ARTICULO 227.- Las personas residentes en áreas endémicas o epidémicas de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria internacional o las que padezcan de estas, deberán cumplir con las medidas sanitarias especiales que procedan, incluido el impedimento de salida del país, en las condiciones que la autoridad de salud determine.

ARTICULO 228.- El transporte de cadáveres deberá contar con el permiso de la autoridad de salud y estar sujeto a la normativa que determine el Ministerio.

CAPITULO XVI

DEL CONTROL DE LA ZONOSIS

ARTICULO 229.- La tenencia de animales solo será permitida cuando se cumpla con los requisitos para garantizar el bienestar del animal y no se ponga en peligro la salud o la seguridad de las personas; así como cuando el lugar en que se mantienen, reúna las condiciones físico sanitarias y ambientales que estipule el reglamento.

Los establecimientos de riesgo epidemiológico, como las subastas y otros que se establezcan reglamentariamente, contarán con regencia médico veterinaria aprobada por el respectivo colegio.

ARTICULO 230.- Quedan obligadas a denunciar las zoonosis que el Ministerio establezca, como de declaración obligatoria:

- a) La persona profesional en medicina a cargo de una persona que haya sido atacada por un animal enfermo o sospechoso de estarlo, o que sea afectada por la enfermedad transmitida.
- b) La persona encargada del laboratorio de microbiología y química clínica, o veterinario, público o privado, que detecte la zoonosis.
- c) La persona médica veterinaria que conoce el caso.
- d) La persona que haya sido atacada por un animal enfermo o sospechoso de estarlo, o que sea afectada por la enfermedad transmitida.

ARTICULO 231.- La persona física o jurídica propietaria o encargada de animales enfermos o sospechosos de estarlo, deberá someterlos a las medidas sanitarias especiales que la autoridad de salud determine. Igual medida se aplicará a aquellos animales que hayan atacado a una persona.

ARTICULO 232.- Toda persona que haya sido atacada por un animal enfermo o sospechoso de tener rabia u otra zoonosis, deberá someterse a las medidas sanitarias que la autoridad de salud determine, siempre que las mismas sean racionales y proporcionales.

ARTICULO 233.- Las personas físicas o jurídicas propietarias o encargadas de establecimientos o lugares en que hayan permanecido animales enfermos o sospechosos de padecer rabia u otra zoonosis, estarán obligadas a cumplir con las medidas sanitarias que dicte la autoridad de salud.

ARTICULO 234.- Toda persona física o jurídica deberá permitir el ingreso de la autoridad de salud, debidamente identificada, a su domicilio o a los bienes inmuebles de su propiedad, para que se apliquen las medidas sanitarias especiales pertinentes, cuando se trate de animales enfermos o sospechosos de estarlo. Las acciones de la autoridad de salud deberán ser racionales y proporcionales.

ARTICULO 235.- El transporte de animales enfermos y la deposición final de cadáveres de animales que padecieron zoonosis, deberá realizarse de acuerdo con la normativa dictada por el Ministerio.

ARTICULO 236.- Queda prohibido conservar, distribuir o entregar, a cualquier título, la carne o subproductos de animales muertos o sacrificados por haber padecido de zoonosis. La destrucción de estos productos o subproductos de origen animal, contaminados, enfermos, muertos o sacrificados por haber padecido una enfermedad zoonótica, deberá realizarse de acuerdo con la normativa dictada por el Ministerio.

ARTICULO 237.- Las personas físicas o jurídicas que ingresen animales al país, deberán cumplir con la normativa dictada por el Ministerio. El ingreso de animales o sus productos, procedentes de países donde existen zoonosis endémicas o epidémicas que los Ministerios de Agricultura y Ganadería y de Salud señalen, deberá efectuarse con la autorización escrita de ambos ministerios. A los efectos de agilizar los procedimientos, dichos permisos se darán por el sistema de ventanilla única.

ARTICULO 238.- Las personas físicas o jurídicas que se ocupen del transporte internacional de animales serán responsables de cumplir con las disposiciones reglamentarias pertinentes. Si estas no fueren cumplidas, estarán obligadas a devolverlos al lugar de origen o a sufragar los gastos de cuarentena o a cumplir las medidas sanitarias especiales que dicte la autoridad de salud, sin perjuicio de otras acciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes, de conformidad con la ley.

CAPITULO XVII

DE LOS ALIMENTOS Y LA NUTRICION

ARTICULO 239.- Es función esencial del Estado velar por la seguridad alimentaria nutricional, la nutrición preventiva y la inocuidad de los alimentos destinados a consumo de la población, sean ellos de origen nacional o importados.

Corresponde al Ministerio dictar la política nacional de alimentación y nutrición y velar por el cumplimiento en sus distintos componentes: disponibilidad, acceso, consumo y utilización biológica, así como garantizar, defender y preservar el derecho de las personas a consumir alimentos nutritivos e inocuos.

El Ministerio fomentará que los actores sociales procuren la seguridad alimentaria nutricional, la inocuidad de los alimentos y una cultura alimentaria nutricional sana.

ARTICULO 240.- Toda persona tiene derecho a consumir alimentos inocuos y nutritivos, al acceso a una información adecuada, veraz y oportuna, sobre la naturaleza, propiedades, características y requisitos para el consumo y la conservación de alimentos.

El Ministerio vigilará que la información sobre la naturaleza, propiedades, características y requisitos para el consumo y la conservación de alimentos, sea adecuada, veraz y oportuna.

ARTICULO 241.- Los alimentos para consumo humano deberán cumplir con las características físicas, químicas, organolépticas y microbiológicas que garanticen su inocuidad y con las disposiciones sanitarias establecidas en la normativa existente.

ARTICULO 242.- Las definiciones relativas a los alimentos y la nutrición o actividades relacionadas con ellos, serán establecidas por el Ministerio por vía reglamentaria. En su defecto, se utilizarán las establecidas por las instancias internacionales en las que Costa Rica participa.

ARTICULO 243.- De conformidad con lo que dispone esta ley, los alimentos declarados por la autoridad de salud como no aptos para el consumo humano, serán decomisados, desnaturalizados o destruidos, según corresponda. La autoridad de salud deberá entregar un acta de decomiso y un acta de desnaturalización o destrucción.

ARTICULO 244.- Todos los alimentos, las materias primas para su elaboración y los aditivos alimentarios que se manipulen en el territorio nacional, deberán satisfacer las exigencias sanitarias y bromatológicas que establezca la legislación vigente. Queda prohibido, por tanto, el uso de materias, productos o subproductos que contengan sustancias descompuestas, tóxicas o extrañas, no susceptibles de ser eliminadas; de carnes y subproductos que provengan de animales sacrificados en lugares no autorizados o en forma antirreglamentaria; y en especial, la reincorporación a la producción de alimentos deteriorados, adulterados, contaminados, falsificados.

ARTICULO 245.- Cualquier proceso de manipulación de alimentos, materias primas y aditivos deberá ser realizada, aplicando las buenas prácticas de manufactura y todas las medidas necesarias que garanticen su inocuidad para el consumo humano. Se pondrá especial cuidado en evitar la presencia de sustancias o agentes físicos, químicos o biológicos peligrosos provenientes del ambiente o generados en los procesos de manipulación.

ARTICULO 246.- El tratamiento de alimentos con radiaciones ionizantes y otras tecnologías específicas, se realizará con sujeción estricta a las

disposiciones reglamentarias y otras especiales que dicte el Ministerio, con fundamento en evidencia técnica y científica.

ARTICULO 247.- Queda estrictamente prohibida la importación, elaboración, comercialización, donación o manipulación de alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o con fecha de caducidad vencida, con fines de comercialización o consumo humano.

ARTICULO 248.- Se permite la manipulación de los alimentos sucedáneos o imitaciones, siempre que las personas fabricantes, distribuidoras y vendedoras cumplan con la legislación nacional o internacional dictada para este tipo de productos, a fin de no inducir a error o engaño al consumidor.

ARTÍCULO 249.- El Ministerio será el responsable de desarrollar un sistema de vigilancia alimentaria y nutricional para la toma de decisiones en promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud de las personas.

ARTICULO 250.- Toda persona importadora, productora o fabricante de alimentos deberá cumplir con las disposiciones que el Ministerio ordene para el enriquecimiento, fortificación o reconstitución de determinados alimentos, a fin de suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población. Las disposiciones que se ordenen con este fin, por el Ministerio, deberán ser racionales y proporcionales.

ARTICULO 251.- Toda persona fabricante o industrializadora de productos alimentarios queda obligada a declarar el origen, la calidad y las especificaciones de las materias primas que emplean en el proceso de fabricación o industrialización de sus productos, de conformidad con la legislación vigente.

ARTICULO 252.- Los alimentos fabricados localmente o importados, solo podrán contener aditivos que hayan sido autorizados por el Ministerio, en cantidades que no excedan los límites máximos permitidos en la reglamentación técnica.

ARTICULO 253.- Toda persona física o jurídica que se ocupe de la elaboración, importación y comercialización de alimentos, así como de materias primas y aditivos alimentarios, deberá sujetarse a las disposiciones reglamentarias que, en materia de registro o notificación, dicte el Ministerio. La autorización emitida por el Ministerio no exime de la responsabilidad a las personas que hayan fabricado, importado o comercializado los alimentos, en cuanto a la garantía sanitaria y la inocuidad de estos.

ARTÍCULO 254.- Toda persona física o jurídica consignataria de la importación de alimentos, será responsable del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos. Si estas no fueren cumplidas estará obligada a regresarlas al lugar de origen por cuenta propia, o a sufragar los gastos de tratamiento o de otras medidas que la autoridad de salud ordene tomar, sin

perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes.

ARTICULO 255.- El Ministerio establecerá las medidas de inspección, vigilancia y control necesarias para la verificación de calidad sanitaria, garantía de inocuidad y el cumplimiento de las condiciones de registro de los productos alimentarios. El Ministerio establecerá las tarifas de los trámites de registro y control de productos alimentarios.

ARTICULO 256.- La vigencia del registro o notificación de alimentos será de tres años y podrá variarse cuando las personas titulares cometan infracciones que ameriten la suspensión o cancelación anticipada del registro o que el alimento registrado constituya peligro para la salud de las personas.

ARTICULO 257.- Solo podrán importarse alimentos que satisfagan las exigencias de calidad sanitaria e inocuidad establecidas por las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

Dichas exigencias se considerarán satisfechas, cuando los alimentos provengan de países que cuenten con sistemas de control de la inocuidad superior o equivalentes al sistema nacional, de conformidad con los criterios o lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio.

El Ministerio verificará, en cualquier momento y lugar, el etiquetado nutricional y la inocuidad de los alimentos con posterioridad a su internación o nacionalización. En los casos en que los alimentos no reúnan los requisitos establecidos reglamentariamente, el Ministerio aplicará las medidas de control o de seguridad que correspondan.

ARTICULO 258.- Solo podrán importarse alimentos para consumo humano cuyo comercio, distribución y consumo esté autorizado en el país de origen y que cuenten con la aprobación del Ministerio.

Las personas administradoras de aduana no podrán autorizar el desalmacenaje de productos alimenticios para consumo humano, cuya comercialización no esté autorizada por el Ministerio.

ARTICULO 259.- El Ministerio definirá el riesgo que representan para la salud pública, los productos alimenticios o materias primas que requieren permiso previo de importación. La definición del riesgo se hará con base en la información científica, técnica, la tecnología de elaboración y los usos finales de los productos.

ARTICULO 260.- La importación, producción y comercialización de productos alimenticios orgánicos modificados genéticamente o producidos con nuevas tecnologías, se sujetará a las disposiciones reglamentarias dictadas por el Ministerio en lo concerniente a la nutrición y la inocuidad. La etiqueta de estos

alimentos debe incluir la indicación, en español, de que contienen componentes genéticamente modificados.

ARTICULO 261.- El Ministerio es el ente competente para la emisión de los certificados de libre venta de los productos alimentarios destinados para exportación.

ARTICULO 262.- El Ministerio emitirá la normativa pertinente para garantizar el valor nutritivo y la inocuidad de los alimentos y materias primas nacionales o importadas, así como la referente al envasado, empaçado, etiquetado y publicidad de los mismos. El Ministerio podrá aceptar las normas recomendadas por el Codex Alimentarius u otros organismos reconocidos por el país, a fin de complementar las regulaciones en esta materia.

ARTICULO 263.- Solo se permite la manipulación de alimentos procedentes de aquellos establecimientos autorizados por el Ministerio, aunque el destino de ellos sea la exportación.

ARTICULO 264.- Toda persona física o jurídica que se dedique a la producción, transporte, comercialización y manipulación de alimentos, materias primas y aditivos alimentarios, deberá estar autorizada por el Ministerio y cumplir con las disposiciones legales y medidas especiales dictadas por la autoridad de salud.

ARTICULO 265.- Toda persona física o jurídica propietaria o responsable de los establecimientos a que hace referencia este capítulo, deberá cumplir con la normativa existente para el registro sanitario del establecimiento y la obtención del permiso sanitario de funcionamiento, así como con las buenas prácticas de manufactura establecidas por el Ministerio.

Será regulada la instalación de puestos fijos, móviles o transitorios, para la elaboración o venta de alimentos en calles, aceras, parques, ferias, festejos populares u otros lugares públicos.

ARTICULO 266.- Queda prohibido a las autoridades competentes, el otorgamiento de patentes comerciales o industriales u otro tipo de permiso a establecimientos a los que hace referencia este capítulo, que no hayan obtenido previamente el permiso sanitario de funcionamiento emitido por el Ministerio.

ARTICULO 267.- Toda persona física o jurídica propietaria o administradora de un establecimiento industrial que se dedique a la importación, elaboración, empaque, manipulación o envase de alimentos y sus materias primas, deberá contar con una persona profesional idónea que será corresponsable solidariamente con aquélla, de la aplicación de buenas prácticas de manufactura, según la normativa establecida.

ARTICULO 268.- Toda persona física o jurídica que administre un servicio de alimentación, tanto en centros de salud y afines como en centros educativos, será responsable solidariamente con el propietario de suministrar alimentos acordes con las necesidades nutricionales de la población atendida, así como vigilar el estado de las instalaciones y la inocuidad de los alimentos.

Dichos servicios de alimentación deberán contar con la supervisión de una persona profesional idónea, para garantizar el cumplimiento de la normativa establecida.

ARTÍCULO 269.- El Ministerio vigilará el estado de las instalaciones de los servicios de alimentación, la inocuidad de los alimentos y la calidad de la dieta en los establecimientos educativos y en los servicios de salud y afines, públicos o privados, de acuerdo con la normativa vigente. El Ministerio podrá contar, para estos fines, con la colaboración de otras instancias de salud, mediante convenios de cooperación.

ARTICULO 270.- La vigencia del permiso de funcionamiento será de un año. Los requisitos para su obtención o renovación serán establecidos por el Ministerio, de acuerdo con la normativa vigente.

El deterioro de las condiciones físico sanitarias, del funcionamiento del establecimiento o del incumplimiento de las buenas prácticas, podrá constituir causal de cancelación anticipada del permiso o de clausura del establecimiento, previo debido proceso.

ARTICULO 271.- Queda prohibido utilizar los establecimientos a los que se refiere este capítulo, para fines distintos a los autorizados mediante el permiso de funcionamiento. Queda prohibida la manipulación de productos alimenticios o de sus materias primas en locales no autorizados por el Ministerio.

ARTICULO 272.- La persona propietaria, administradora o responsable de la operación del establecimiento deberá solicitar autorización al Ministerio, para realizar cualquier cambio en sus actividades, naturaleza de la empresa u otro, según la normativa establecida.

ARTICULO 273.- Las personas propietarias o administradoras de los establecimientos dedicados a la venta de animales, al sacrificio o destace e industrialización de productos de origen animal para consumo humano, deberán contar con la regencia de una persona profesional en medicina veterinaria, quien tendrá bajo su responsabilidad los procesos u operaciones correspondientes, el control de calidad y la buena conservación e inocuidad de los productos, de acuerdo con la normativa vigente. Asumirá solidariamente con la persona propietaria, la responsabilidad por las infracciones legales y reglamentarias que se cometan en el establecimiento.

ARTICULO 274.- Los establecimientos dedicados al sacrificio, destace e industrialización de productos cárnicos de las diferentes especies, destinados al consumo de la población, deberán contar con el permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio para su operación.

ARTICULO 275.- La persona propietaria, administradora o encargada de la operación de los establecimientos a los que se refiere este capítulo son responsables por el desarrollo y ejecución de sistemas de garantía de la calidad que aseguren la inocuidad de los alimentos, los cuales deberán ser aprobados por el Ministerio. Además, serán responsables por las infracciones legales y reglamentarias que se cometan en el establecimiento.

ARTICULO 276.- La persona propietaria, administradora, encargada o responsable de los establecimientos a los que se refiere este capítulo, deberá permitir el ingreso de las autoridades de salud, debidamente identificadas, a fin de que estas realicen las funciones de inspección, vigilancia y control en los productos, instalaciones y equipos, el personal y las condiciones en que se realizan las distintas operaciones. Además, deberá permitir la toma de muestras para establecer la identidad, calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos o sus materias primas. Toda persona responsable del transporte de alimentos queda sujeta a las mismas disposiciones, en cuanto a sus vehículos y lugares de almacenamiento transitorio. Las acciones administrativas descritas deberán ser racionales y proporcionales.

CAPITULO XVIII

DE LAS SUSTANCIAS TÓXICAS Y PRODUCTOS PELIGROSOS

ARTICULO 277.- Toda persona física o jurídica que desee operar establecimientos que importen, fabriquen, manipulen, almacenen, distribuyan o suministren sustancias, productos, objetos y desechos peligrosos deberá obtener el permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio, según la reglamentación vigente.

ARTICULO 278.- El Ministerio podrá negar el permiso para importar, fabricar, comercializar o suministrar sustancias, mezclas de sustancias, productos o mezclas de productos peligrosos o capaces de causar daños a las personas, el ambiente, los animales u objetos o bienes que pudieren causar accidentes o que hayan sido declarados peligrosos por los ministerios: de Salud, de Agricultura y Ganadería, de Ambiente y Energía o bien por organismos técnicos o científicos de carácter internacional. Estos ministerios, en forma coordinada y en sus ámbitos de competencia, podrán ordenar el decomiso o el retiro del comercio, prohibir la continuación de su importación, comercio, aplicación o distribución.

ARTICULO 279- Toda persona física o jurídica que se ocupe de la importación, fabricación, manipulación, almacenamiento, venta, distribución, transporte y suministro de sustancias o productos peligrosos o declarados peligrosos por los ministerios: de Salud, de Agricultura y Ganadería y de Ambiente y Energía, es responsable de velar porque estas operaciones se realicen en condiciones que eliminen o disminuyan el riesgo para la salud y seguridad de las personas, la comunidad y el ambiente que quedan expuestos a ese riesgo o peligro, según la reglamentación correspondiente.

ARTICULO 280.- Queda prohibido el expendio y suministro de sustancias, productos u objetos peligrosos u otros declarados como tales por el Ministerio, sin cumplir estrictamente las disposiciones reglamentarias y, en especial, las que tengan relación con el registro obligatorio cuando proceda y con el contenido obligatorio del etiquetado que deberá acompañar al producto mismo, a sus envases y empaques.

ARTICULO 281.- 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 personas menores de edad o incapacitadas mentalmente.

ARTICULO 282.- 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 283.- Se prohíbe vender o suministrar a cualquier título, pólvora, mezclas de esta u otros objetos explosivos declarados peligrosos por el Ministerio, a personas menores de edad o incapacitadas mentalmente.

ARTICULO 284.- Toda persona física o jurídica que importe, fabrique, manipule, almacene, transporte, comercialice, suministre o aplique plaguicidas agrícolas, que sean considerados como sustancias peligrosas o declaradas peligrosas por los ministerios: de Salud, de Agricultura y Ganadería y de Ambiente y Energía quedarán sujetas a las disposiciones reglamentarias que dicten en común acuerdo los ministerios citados.

Para el resguardo de la salud de las personas y de conformidad con esta ley, los interesados deberán registrar todo agroquímico o producto destinado al control o exterminio de infestaciones y plagas en las plantas, en el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

El registro de un agroquímico requiere del criterio técnico vinculante de los ministerios de Salud y de Ambiente y Energía. Cuando un agroquímico ponga en peligro la salud de las personas o el ambiente, los ministerios respectivos solicitarán la suspensión del registro, de acuerdo con la normativa vigente.

ARTICULO 285.- Toda persona física o jurídica que importe, fabrique, manipule, almacene, transporte, comercie, suministre o aplique plaguicidas domésticos, industriales y de uso en salud pública, quedará sujeta a las disposiciones reglamentarias que el Ministerio dicte.

ARTICULO 286.- Toda persona física o jurídica que se dedique al control de plagas deberá contar con el permiso sanitario de funcionamiento respectivo y utilizar los métodos, las sustancias, productos o mezclas de los mismos que estén autorizados, de acuerdo con los reglamentos de los ministerios: de Salud, de Agricultura y Ganadería y de Ambiente y Energía, a fin de evitar accidentes o daños a la salud de las personas y al ambiente, de acuerdo a la normativa vigente.

ARTÍCULO 287.- Toda persona física o jurídica que importe, manufacture, instale, repare o utilice aparatos o equipos diseñados para emitir radiaciones o sustancias natural o artificialmente radiactivas, deberá registrarse en el Ministerio y queda sujeta a las medidas sanitarias especiales que este ordene, a fin de proteger su salud y la de terceras personas.

ARTICULO 288.- Toda persona física o jurídica que instale, opere o utilice aparatos o equipos diseñados para emitir radiaciones o sustancias natural o artificialmente radiactivas, queda sujeta a las medidas sanitarias especiales que el Ministerio ordene, a fin de proteger su salud y la de terceras personas.

ARTICULO 289.- Toda persona física o jurídica que transporte sustancias radiactivas, deberá cumplir con las exigencias reglamentarias que el Ministerio determine.

ARTICULO 290.- Toda persona física o jurídica, fabricante o importadora de prendas de vestir, de adornos, otros objetos que entren en contacto directo con el cuerpo humano, materiales de construcción, aparatos o utensilios para el hogar, materiales de limpieza, juguetes u objetos que sirvan para el cuidado de los niños, así como de implementos deportivos o utilizados en estética, deberá velar porque no constituyan riesgo para la salud de las personas, tanto por su estructura y forma de funcionamiento, como por las materias que se empleen en su fabricación. Además, deberá proveer la información necesaria respecto de su naturaleza, de los posibles riesgos que puedan involucrar y las instrucciones de buen uso y almacenamiento.

ARTICULO 291.- Toda persona física o jurídica consignataria de la importación de sustancias peligrosas, será responsable del cumplimiento de las disposiciones reglamentarias pertinentes, y si estas no fueren cumplidas, estará en la obligación de acatar las medidas sanitarias especiales, fitosanitarias y ambientales que las autoridades competentes establezcan, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes.

CAPITULO XIX

DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRESTAN SERVICIOS PERSONALES DE EMBELLECIMIENTO, GIMNASIOS Y SIMILARES

ARTICULO 292.- Toda persona física o jurídica propietaria o administradora de establecimientos destinados a la prestación de servicios de embellecimiento, estética, higiene o limpieza personal, tales como peluquerías, barberías, salas de belleza o estética, gimnasios, salas de bronceado y otros similares deberán contar con la habilitación del Ministerio para su instalación y funcionamiento, la cual será concedida cuando se cumpla con las exigencias reglamentarias que el Ministerio dicte en resguardo de la salud del personal y de las personas usuarias de esos establecimientos. Ninguna autoridad podrá conceder patente o permisos de instalación a estos establecimientos sin que el interesado demuestre haber obtenido la correspondiente habilitación del Ministerio.

ARTICULO 293.- Queda prohibido utilizar en los servicios a que se refiere el presente capítulo, sustancias, productos o cosméticos tóxicos o peligrosos o cosméticos medicamentosos no registrados o autorizados por el Ministerio y solamente se podrán realizar procedimientos invasivos bajo supervisión médica.

ARTICULO 294.- Los establecimientos a que se refiere el presente capítulo podrán ser clausurados temporal o definitivamente por el Ministerio, previo debido proceso, cuando funcionen sin sujetarse a las disposiciones reglamentarias vigentes.

CAPITULO XX

DE LA INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD EN MATERIA DE SALUD

ARTICULO 295.- Las personas físicas o jurídicas que hagan difusión o propaganda sobre tópicos referentes a la salud de las personas o que puedan influir en esta o afectarla, deberán someterse a la reglamentación que para sus efectos emita el Ministerio.

ARTICULO 296.- En caso de peligro de epidemia o de epidemia declarada, la prensa, la radio, la televisión y todo otro medio de comunicación colectiva deberán destinar espacios para la divulgación de información oficial en la forma que el Poder Ejecutivo disponga.

Queda prohibido a las personas físicas o jurídicas, propietarias o administradoras de medios de comunicación colectiva, propagar noticias inexactas en salud, con información no oficial, que no haya sido suministrada o confirmada por la autoridad de salud, que puedan causar alarma o pánico en la población.

ARTICULO 297.- Queda prohibida toda información, propaganda o publicidad engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas y del ambiente humano 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, sin la debida autorización o en disconformidad con la autorización obtenida o aduciendo encuestas o informes de autoridades o de centros e institutos de investigación no habilitados por el Ministerio.
- c) La capacidad o potencia de cosméticos o de tratamientos o intervenciones especiales para modificar o mantener la apariencia física de las personas, sin la debida autorización o en disconformidad con la autorización obtenida.
- d) 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.
- e) De bienes y servicios que puedan perjudicar el ambiente humano y que no se encuentren registrados o habilitados por el Ministerio.

ARTICULO 298.- Todo establecimiento de educación público o privado del ciclo de enseñanza básica, deberá incluir en sus planes de estudio y destinar horas de sus programas, para la enseñanza de temas y normas obligatorias relativas a la salud personal, la higiene, el saneamiento básico ambiental, educación alimentaria nutricional, actividad física, deporte y recreación, salud ambiental, educación sexual y otros de trascendencia para la salud de terceros. Asimismo, los medios de comunicación colectiva tales como prensa, radio, televisión y otros no convencionales, quedan obligados a destinar el espacio necesario para incluir programas sobre los temas mencionados en el párrafo anterior.

ARTICULO 299.- La promoción y el suministro de información sobre medicamentos, sólo podrá ser hecha a los profesionales en ciencias de la salud y únicamente por visitantes médicos profesionales en medicina y farmacia, quienes deberán ser personas profesionales incorporadas al Colegio de Farmacéuticos o al Colegio de Médicos y Cirujanos y estar certificados en el

registro de visitantes médicos que llevará el colegio respectivo. En cuanto a los medicamentos para uso veterinario, deberá ser efectuada por personas profesionales incorporadas al Colegio de Médicos Veterinarios o al Colegio de Farmacéuticos. La información sobre el suministro de medicamentos deberá contener por lo menos la lista completa de ingredientes activos, su forma de administración adecuada y sus contraindicaciones.

La entrega de muestras médicas gratuitas, como propaganda o promoción de medicamentos, sólo podrá ser hecha a los profesionales en ciencias de la salud por visitantes médicos y queda prohibida su venta y comercialización.

Queda prohibida la promoción o publicidad de medicamentos, productos naturales, cosméticos, equipos y materiales biomédicos cuando:

- a) Induzca a error o engaño.
- b) Viole las disposiciones reglamentarias, las autorizaciones específicas o las restricciones que el Ministerio imponga.

CAPITULO XXI

DE LA GESTION SANITARIA DEL AMBIENTE HUMANO

ARTÍCULO 300.- Toda persona física o jurídica está obligada a contribuir a la promoción, preservación y mejoramiento de las condiciones del ambiente humano para satisfacer las necesidades vitales y de salud de la población, entendiéndose por ambiente humano el espacio donde se desenvuelven los seres humanos tanto al interior de los establecimientos donde residen, laboran o interactúan como en el ambiente donde se generen cambios que afecten la salud de las personas para la satisfacción plena de la vida humana.

ARTICULO 301.- Queda prohibida toda acción, práctica o actividad que deteriore el ambiente humano o que altere la composición o características intrínsecas de sus elementos básicos, tales como el aire, el agua y el suelo o que produzca una disminución de su calidad y estética, y haga tales bienes inadecuados para la salud, de acuerdo con la normativa vigente. Toda persona física o jurídica deberá cumplir con las acciones, prácticas u obras establecidas en esta ley y sus reglamentos, destinadas a eliminar, atenuar o controlar los elementos y factores del ambiente humano, perjudiciales para la salud.

ARTICULO 302.- Los establecimientos comerciales, industriales o de servicios a que hace referencia esta ley serán clasificados según el criterio que el Ministerio establezca en los reglamentos específicos.

ARTICULO 303.- Toda persona física o jurídica propietaria de bienes inmuebles está obligada a mantenerlos en condiciones tales que no constituyan

un riesgo para la salud de las personas ni foco de contaminación, quedando obligada a cumplir con las medidas sanitarias especiales que la autoridad de salud ordene. Dichas medidas deberán ser racionales y proporcionales.

ARTICULO 304.- Las personas físicas o jurídicas que ocasionen accidentes tecnológicos, deberán costear los gastos de atención a la salud de las personas afectadas, aparte de las responsabilidades penales que les correspondan, conforme lo dispone la legislación.

CAPITULO XXII

DEL MANEJO DE LOS DESECHOS SÓLIDOS

ARTICULO 305.- Queda prohibido a toda persona física o jurídica depositar o acumular desechos sólidos en lugares no autorizados para tal efecto, utilizar medios inadecuados para su transporte y acumulación y proceder a su utilización, tratamiento o disposición final mediante sistemas no aprobados por los Ministerios de Salud o de Ambiente y Energía, según corresponda.

ARTICULO 306.- Todos los desechos sólidos que provengan de las actividades ordinarias personales, familiares o de la comunidad, de los servicios de salud y afines, así como de actividades agrícolas, ganaderas, industriales o comerciales, deberán ser separados, recolectados, acumulados y utilizados cuando proceda y sujetos a tratamiento o dispuestos finalmente, por las personas responsables, según las disposiciones reglamentarias dictadas por los Ministerios de Salud o de Ambiente y Energía, según corresponda.

ARTICULO 307.- El Ministerio vigilará que el servicio de recolección, transporte y disposición de desechos sólidos, así como la limpieza de caños, acequias, alcantarillas, vías y parajes públicos responsabilidad de las municipalidades, cumpla con lo establecido en la normativa vigente. Toda persona física o jurídica queda en la obligación de utilizar dicho servicio público y de contribuir económicamente a su financiamiento de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes.

ARTICULO 308.- Toda persona física o jurídica que se dedique a actividades agropecuarias, industriales o comerciales, deberá disponer de un sistema de separación y recolección, acumulación y disposición final de los desechos sólidos provenientes de dichas operaciones, aprobado y regulado por el Ministerio cuando por la naturaleza o cantidad de estos, no fuere sanitariamente aceptable el uso del sistema público o cuando este no existiere en la localidad.

ARTICULO 309.- Toda persona física o jurídica que se ocupe de la recuperación de desechos sólidos para su aprovechamiento, comercialización

o industrialización, deberá contar con el permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio.

ARTICULO 310.- El permiso sanitario de funcionamiento a que se refiere el artículo anterior, tendrá una vigencia de un año y podrá ser cancelado en cualquier momento cuando la persona titular no cumpliera las disposiciones pertinentes o con las medidas sanitarias especiales que la autoridad de salud le imponga, para resguardar la salud de las personas y del ambiente humano, lo anterior previo debido proceso.

ARTICULO 311.- Toda persona física o jurídica cuya actividad comercial implique el transporte, manejo, utilización o disposición final de desechos sólidos de difícil degradación, deberá acatar la normativa sanitaria y ambiental correspondiente.

ARTICULO 312.- Las personas físicas o jurídicas que se ocupen de la recuperación, aprovechamiento, comercio o industrialización de tales materias, deberán solicitar permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio y este podrá otorgarlo cuando se compruebe que los trabajos de selección, recolección y aprovechamiento de los desechos y residuos, no impliquen peligro o riesgos para la salud de las personas que trabajan en tales faenas o de terceros.

CAPÍTULO XXIII

DEL AGUA PARA EL USO Y CONSUMO HUMANO

ARTICULO 313.- El agua constituye un bien público y su utilización para el uso y consumo humano tendrá prioridad sobre cualquier otro.

ARTICULO 314.- Para los efectos legales y reglamentarios, se entiende por agua apta para el consumo humano, la que reúne las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas, de acuerdo con los estándares aprobados por el Ministerio en coordinación con el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados.

ARTICULO 315.- Toda fuente de abastecimiento de agua del país deberá cumplir con los requisitos de estructura y funcionamiento fijados por las normas y especificaciones que el Ministerio dicte en coordinación con el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados.

ARTICULO 316.- El Ministerio deberá inspeccionar, vigilar y controlar los sistemas para el abastecimiento de agua destinada al uso y consumo de la población y que cumplan con los estándares establecidos en la reglamentación vigente. Además, que el suministro se brinde en forma continua, en cantidad y

presión suficiente para satisfacer las necesidades de las personas y de los dispositivos sanitarios.

En circunstancias de excepción, el Ministerio podrá autorizar el suministro de agua potable envasada o en cisternas, para garantizar su disponibilidad a la población.

ARTICULO 317.- El sistema de abastecimiento de agua apta para consumo humano queda sujeto al control de la institución administradora del sistema. El Ministerio será el encargado de certificar la calidad y suministro a la población. Cuando el agua no sea apta para el consumo, el Ministerio dará las indicaciones necesarias para proteger la salud, pudiendo intervenirlos en caso de riesgo para la salud de la población.

ARTICULO 318.- Toda persona física o jurídica administradora o encargada de los sistemas de suministro de agua apta para consumo humano, deberá permitir que la autoridad de salud u otros entes autorizados por esta, realicen toma de muestras de agua o inspecciones en los sistemas de abastecimiento cuando así se requiera.

ARTICULO 319.- Cuando el agua que sirve a una población no sea apta para uso y consumo humano, las autoridades locales y el proveedor deberán colaborar en difundir la información sobre los métodos para obtener y desinfectar el agua que se destine al consumo de la población.

ARTICULO 320.- Cuando el agua que sirve a una población no sea apta para uso y consumo humano y en las regiones del país donde no hubiere sistemas públicos de suministro de agua potable y en tanto estos se establecen, los habitantes deberán utilizar los sistemas de abastecimiento de agua para el consumo y uso doméstico que el Ministerio señale. Las autoridades locales deberán colaborar en difundir la información sobre los métodos para obtener, purificar y desinfectar el agua que se destine al consumo de la población.

ARTICULO 321.- Todo proveedor encargado de sistemas de suministro de agua para consumo humano o para uso doméstico, deberá solicitar el permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio según las disposiciones reglamentarias y las medidas especiales que este determine.

ARTICULO 322.- Queda prohibida la contaminación, el daño o la obstrucción parcial o total de las fuentes y de los sistemas de abastecimiento de agua para uso y consumo humano. Se considera de pleno derecho la contaminación del agua por el simple hecho de agregarle cualquier sustancia o elemento extraño, excepto aquellos que mejoren la calidad del agua de acuerdo con la normativa vigente.

ARTICULO 323.- Toda persona física o jurídica propietaria, administradora o encargada de establecimientos o que realiza actividades que requieren la utilización de agua para uso y consumo humano, deberá cumplir con las

condiciones exigidas por el Ministerio según el tipo de actividad que desarrolla; especialmente aquellas destinadas a la producción o preparación de alimentos o de sus materias primas, la operación de balnearios, piscinas, establecimientos de hidroterapia y similares.

ARTICULO 324.- El Ministerio otorgará el permiso sanitario de funcionamiento a toda persona física o jurídica cuya actividad cuente con los requisitos sanitarios y con la viabilidad o licencia ambiental, según corresponda.

CAPÍTULO XXIV

DEL MANEJO DE LOS DESECHOS LÍQUIDOS

ARTICULO 325.- Las excretas, aguas residuales, pluviales y lodos sanitarios, deberán ser tratados y dispuestos según el reglamento que dicte el Poder Ejecutivo.

ARTICULO 326.- Toda persona física o jurídica está obligada a realizar las obras de drenaje que la autoridad de salud ordene, a fin de prevenir la formación de focos de contaminación y sanear los que hubiere en predios de su propiedad.

Si la persona propietaria no acata las órdenes, la municipalidad deberá hacerlo a costa de la persona propietaria del inmueble.

En los casos en que el interés público, la naturaleza y la magnitud de las obras de drenaje lo justifique, previo debido proceso, toda persona propietaria del inmueble está obligada a constituir servidumbre en favor del Estado, para que la municipalidad construya tales obras pudiendo decretarse la expropiación del terreno cuando la servidumbre fuere incompatible con su utilización. Cuando proceda, el mantenimiento y operación estará a cargo de las personas beneficiarias de las obras.

ARTICULO 327.- Toda persona física o jurídica propietaria de viviendas, establecimientos o edificios será responsable, en caso de no existir alcantarillado sanitario, de que tales bienes cuenten con un sistema de disposición de lodos sanitarios y aguas residuales aprobado por el Ministerio, y de evacuación de aguas pluviales. Las personas usuarias de tales edificaciones estarán obligadas a mantener dicho sistema en buenas condiciones de funcionamiento.

ARTICULO 328.- Toda persona física o jurídica propietaria de viviendas, establecimientos o edificios queda obligada a conectar estos al sistema de alcantarillado sanitario para la evacuación de las aguas residuales. Las aguas especiales deberán ser tratadas previamente a su disposición en el

alcantarillado, con el fin de que sus características se asemejen a las aguas residuales ordinarias, de acuerdo con la normativa vigente.

Cuando no exista un sistema de alcantarillado sanitario, la disposición y tratamiento final de estos se establecerá mediante reglamento.

ARTICULO 329.- Toda persona física o jurídica que construya, administre u opere un sistema de alcantarillado, deberá cumplir con las especificaciones técnicas y los controles sanitarios y ambientales que determinen las autoridades competentes.

ARTICULO 330.- Queda prohibido destruir o dañar los sistemas de desagües públicos o privados u obstruir su funcionamiento.

ARTICULO 331.- Queda prohibida la descarga al alcantarillado pluvial de lodos sanitarios, aguas residuales, residuos industriales, productos químicos no biodegradables y de desechos sólidos, y al alcantarillado sanitario de acuerdo con lo que establezca el Poder Ejecutivo vía reglamento.

CAPITULO XXV

DE LA CONTAMINACIÓN DEL AIRE

ARTICULO 332.- Toda persona física o jurídica queda obligada a cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias que en materia sanitaria dicte el Ministerio, así como con las medidas sanitarias especiales que ordene la autoridad de salud a fin de proteger la salud, prevenir la contaminación atmosférica proveniente de fuentes fijas y móviles. El Ministerio elaborará y revisará periódicamente la norma sobre la calidad del aire. Los Ministerios de Salud y el de Ambiente y Energía, en sus ámbitos de competencia, coordinarán lo necesario para la vigilancia de la calidad del aire.

ARTICULO 333.- Queda prohibida la descarga, emisión o emanación de contaminantes atmosféricos que afecten la salud pública según la reglamentación vigente. Las descargas, emisiones o emanaciones de contaminantes atmosféricos que afecten la salud y el ambiente, serán reguladas mediante normativa que emitan conjuntamente los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía.

ARTICULO 334.- Toda persona física o jurídica propietaria o administradora de una construcción o edificio será responsable de que el inmueble cuente con los medios y sistemas para evitar descargas o emisiones que deterioren la atmósfera.

Las personas fabricantes y vendedoras de bienes inmuebles y artefactos que por su naturaleza, construcción o uso puedan producir descargas o emisiones

que contaminen el aire, deberán instalar sistemas específicamente diseñados para el control de emisiones, en dichos bienes.

Tanto las personas fabricantes como las importadoras de tales bienes quedan sujetas al cumplimiento de las exigencias y restricciones que tanto los Ministerios de Salud como el de Ambiente y Energía impongan, a fin de evitar o reducir la contaminación atmosférica.

Todo establecimiento para venta de bienes y servicios debe contar con los recursos necesarios para garantizar a las personas usuarias que el ambiente que los rodea esta libre de contaminantes que pongan en peligro la vida a corto, mediano y largo plazo.

ARTICULO 335.- Los Ministerios de Salud y el de Ambiente y Energía, en forma coordinada podrán regular la presencia de sustancias contaminantes en los combustibles para la protección de la salud humana y del ambiente.

ARTICULO 336.- Queda prohibido el funcionamiento de toda fábrica, establecimiento industrial, comercial o de servicios que no se ajusten a la normativa que regula las descargas, emisiones y sonidos producto de las actividades que éstos realizan, con el fin de evitar la contaminación externa y del ambiente laboral.

ARTÍCULO 337.- El Ministerio dictará la normativa necesaria sobre la calidad del aire para garantizar la salud de las personas y un ambiente sano.

CAPITULO XXVI

DE LAS ACTIVIDADES AGROPECUARIAS, INDUSTRIALES, COMERCIALES Y DE SERVICIOS

ARTICULO 338.- Para los efectos de la presente ley y de su reglamentación, se entiende por establecimiento industrial, comercial o de servicios, todo lugar cubierto o descubierto destinado a la transformación, manipulación de productos naturales o a la elaboración, manipulación, transformación, recibo almacenamiento, comercialización, prestación de servicios o utilización de productos artificiales mediante tratamiento físico, químico o biológico, manualmente o por medio de máquinas o instrumentos.

ARTICULO 339.- Toda persona física o jurídica que opere establecimientos agropecuarios, industriales, comerciales y de servicios deberá obtener el permiso sanitario para iniciar su funcionamiento, así como para ampliar, modificar o variar, en cualquier forma la actividad original para la que fue autorizado. Para obtener el permiso sanitario, además de los otros requisitos, deberá presentar una póliza de salud ocupacional otorgada por el Instituto Nacional de Seguros.

ARTICULO 340.- Toda edificación que se construya para realizar actividades agropecuarias, industriales, comerciales o de servicios, deberá contar con el visado sanitario de los planos de construcción de acuerdo con la normativa vigente.

ARTICULO 341.- Ninguna autoridad podrá conceder patentes o permisos para el funcionamiento de establecimientos agropecuarios, industriales, comerciales o de servicios, sin el previo permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio y sin la póliza de seguros correspondiente.

ARTICULO 342.- Para obtener autorización de ubicación e instalación de establecimientos agropecuarios, industriales, comerciales o de servicios, las personas interesadas deberán demostrar ante el Ministerio, que el sitio elegido se encuentra en zona permitida según la normativa vigente, cuenta con los elementos de saneamiento básico y dispone de los sistemas de evacuación de aguas residuales y pluviales.

ARTICULO 343.- Ningún establecimiento agropecuario, industrial, comercial o de servicios podrá funcionar si constituye un elemento de peligro, insalubridad o incomodidad para las personas trabajadoras, las usuarias o terceras, ya sea por las condiciones de mantenimiento 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.

Ninguna persona o grupo de personas podrá alegar contaminación si su instalación en el lugar fue posterior a la instalación de una actividad y el Ministerio estudiará los riesgos de una actividad ya instalada y podrá determinar su reubicación, dando un tiempo prudencial de común acuerdo con los propietarios.

ARTICULO 344.- Las personas físicas y jurídicas propietarias o administradoras de establecimientos agropecuarios, industriales, comerciales o de servicios, deberán cumplir con la normativa vigente para proteger la salud de su personal y contar con una póliza de salud ocupacional extendida por el Instituto Nacional de Seguros.

ARTICULO 345.- Las personas físicas o jurídicas, propietarias o administradoras de establecimientos agropecuarios, industriales, comerciales o de servicios que operen sin ajustarse a la normativa vigente, quedan obligadas a cumplir las medidas sanitarias especiales que dicte el Ministerio.

ARTICULO 346.- Todo campamento de trabajo o finca rural deberá estar provisto de los elementos de saneamiento básico para proteger la salud y bienestar de las personas trabajadoras y para evitar focos de infección o de contaminación del ambiente.

ARTICULO 347.- Toda persona física o jurídica queda sujeta a los reglamentos que el Ministerio dicte, para regular las condiciones de saneamiento básico de los campamentos de trabajo, explotaciones agrícolas, mineras o ganaderas o de obras públicas o privadas en construcción. Ninguna persona física o jurídica podrá iniciar la construcción de instalaciones destinadas a ser utilizadas como campamentos de trabajo, sin el permiso sanitario de funcionamiento del Ministerio.

CAPITULO XXVII

DE LAS URBANIZACIONES Y DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DE LAS VIVIENDAS

ARTICULO 348.- Los asentamientos humanos y barrios, así como la urbanización de terrenos y construcción de edificios de una o más plantas, destinados para vivienda, deberán cumplir con la normativa vigente del Ministerio, sin perjuicio de las competencias de otras autoridades.

ARTICULO 349.- Las personas físicas y jurídicas que se ocupen de la urbanización de terrenos deberán presentar al Ministerio, para su estudio previo, el anteproyecto correspondiente que contemple la solución sanitaria, y sólo podrán iniciar sus trabajos una vez aprobado el proyecto definitivo, en cumplimiento con la reglamentación existente.

ARTICULO 350.- Toda persona física o jurídica 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. Tal permiso solo le será concedido cuando cumpla con la reglamentación que al respecto se defina. Las edificaciones a que este artículo se refiere, no podrán ser ocupadas sin la previa autorización del Ministerio.

ARTICULO 351.- Toda persona tiene obligación de velar por la higiene y seguridad de su vivienda o edificación y deberá cumplir con las medidas sanitarias especiales y de control epidemiológico de acuerdo con la reglamentación vigente. Además, deberá mantener en forma higiénica los desechos sólidos hasta que sean entregados a los servicios de recolección. De igual manera, deberá mantener el servicio de agua potable y realizar la disposición de lodos sanitarios y de aguas residuales, de acuerdo con la normativa vigente.

ARTÍCULO 352.- Las personas que vivan en comunidades donde operen sistemas para el reciclaje de los desechos deberán cumplir con la normativa vigente para tales efectos.

ARTICULO 353.- Las personas físicas y jurídicas propietarias o administradoras de viviendas o locales comerciales, están obligadas a cumplir

con la normativa vigente a fin de ofrecer a los arrendatarios y ocupantes, condiciones de saneamiento básico y de seguridad.

ARTICULO 354.- Los inmuebles afectados por cualesquiera medida sanitaria ordenada por el Ministerio, no podrán ser ocupados hasta que no se hayan solucionado sus defectos o haya desaparecido el riesgo para la salud y la seguridad de las personas ocupantes y podrá ser clausurado por la autoridad de salud si el peligro fuere inminente.

ARTICULO 355.- Ninguna autoridad podrá conceder permiso o patente a las personas físicas y jurídicas, propietarias o administradoras de cualquier local o establecimiento destinado a la vivienda transitoria o permanente de personas, tales como hoteles, moteles, hostales, pensiones, hospederías, internados y similares que no reúnan los requisitos exigidos por el Ministerio. Las personas mencionadas anteriormente deberán mantener el inmueble en condiciones de seguridad y saneamiento y no podrán funcionar si no cumplen con los requisitos mínimos establecidos.

ARTICULO 356.- Toda persona física o jurídica arrendataria o usuaria de un inmueble, responderá por el estado de limpieza, para evitar el desarrollo de focos de contaminación que ponga en riesgo la salud de las personas y del ambiente. Asimismo estará obligada al uso y mantenimiento de las instalaciones según la reglamentación vigente.

ARTICULO 357.- La autoridad de salud ordenará a la persona propietaria de un inmueble que constituya peligro para la salud o seguridad de las personas ocupantes o vecinas, por su condición o estado, la realización de las obras y el cumplimiento de las medidas sanitarias especiales de acuerdo con la normativa vigente.

ARTICULO 358.- La autoridad de salud declarará como inhabitables las habitaciones, viviendas o edificios, que por su estado ruinoso o por existir en ellos una fuente de contaminación, constituyan un peligro para la salud y la seguridad de las personas moradoras o vecinas. De igual manera, serán declaradas insalubres las que no reúnan los requisitos que indican los reglamentos sanitarios y de construcciones.

ARTICULO 359.- Cuando la autoridad de salud califique de inhabitable o de insalubre una habitación, vivienda o edificio, se comunicará mediante orden sanitaria a la persona propietaria o encargada, fijándole un plazo dentro del cual debe proceder al desalojo, demolición o reparación, según el caso. Si no se cumpliera esta, se procederá a desalojar, por medio de la Fuerza Pública, a las personas moradoras o a quienes permanezcan en la habitación, vivienda, edificio o local y se dispondrá la clausura del inmueble.

CAPITULO XXVIII**DE LOS EDIFICIOS E INSTALACIONES NO
DESTINADOS A LA VIVIENDA**

ARTICULO 360.- Los edificios e instalaciones no destinados a la vivienda, pero que sean ocupados por personas en forma permanente o transitoria, como oficinas, iglesias, lugares de recreación, de esparcimiento o de diversión y otros similares, deberán disponer de las condiciones sanitarias y de seguridad reglamentarias que garanticen la salud y bienestar de las personas usuarias, prestatarias o terceras.

Toda persona física o jurídica que desee instalar una actividad de las aludidas en el párrafo anterior, en una edificación ya construida, deberá cumplir con la normativa vigente.

ARTICULO 361.- Toda persona física o jurídica propietaria o encargada de piscinas y otros, centros de acondicionamiento físico, deportivos o de recreación, baños públicos o establecimientos similares, bajo techo o al aire libre, deberá solicitar permiso sanitario de funcionamiento respectivo para su instalación y funcionamiento.

Sin este permiso, ninguna autoridad podrá otorgar la patente comercial u otro permiso requerido para su funcionamiento. El permiso sanitario se concederá por el plazo de un año, a menos que defectos de funcionamiento o repetidas infracciones que hagan peligrar la salud de las personas usuarias, los conviertan en focos de infección que ameriten la cancelación del permiso, la suspensión temporal de actividades o la clausura del establecimiento.

Quedan excluidas de esta obligación únicamente las piscinas y otros ubicados en casas particulares.

ARTICULO 362.- La autoridad de salud aplicará las medidas sanitarias especiales a cualquier edificación o instalación de las aludidas en el presente capítulo, cuando no cumplan la normativa vigente, constituyere peligro para la salud pública o el bienestar de las personas usuarias, prestatarias y terceras.

ARTICULO 363.- Las personas propietarias o administradoras de tales edificaciones, instalaciones o establecimientos, son responsables de las infracciones sanitarias que se cometan en ellas y están obligadas a cumplir con las medidas sanitarias especiales que la autoridad de salud señale, a fin de impedir que estas se conviertan en fuente de infección o de peligro para la salud de las personas usuarias, prestatarias y terceras.

CAPITULO XXIX**DE LOS CEMENTERIOS, INHUMACIONES Y EXHUMACIONES DE CADÁVERES**

ARTICULO 364.- Queda prohibido sepultar o incinerar los cadáveres humanos sin previo certificado de defunción otorgado en las fórmulas oficiales y de conformidad con las disposiciones reglamentarias vigentes.

ARTICULO 365.- Los cadáveres de las personas fallecidas en establecimientos de salud que no hayan sido reclamados dentro del plazo reglamentario, podrán ser utilizados para fines docentes y científicos, por las universidades estatales en primera instancia. Luego podrán participar las universidades privadas.

El Reglamento de la ley determinará el procedimiento a seguir.

ARTICULO 366.- Las personas físicas o jurídicas propietarias y administradoras de cementerios quedan obligadas a mantenerlos en condiciones de higiene y salubridad y a cumplir con las disposiciones reglamentarias que dicte el Ministerio.

A partir de la vigencia de la presente ley, solo se podrán usar tumbas bajo tierra. No podrán usarse sobre la tierra.

ARTICULO 367.- Las personas físicas o jurídicas que operen funerarias deberán solicitar permiso sanitario al Ministerio para los efectos de su instalación y funcionamiento. Los establecimientos en los que se realicen procedimientos de embalsamamiento deberán acatar las disposiciones reglamentarias que dicte el Ministerio.

ARTICULO 368.- La inhumación y la cremación de cadáveres y de restos humanos solo podrá efectuarse en cementerios y crematorios autorizados por el Ministerio, previo cumplimiento de las disposiciones reglamentarias.

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

ARTICULO 369.- 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, que haya necesidad de realizar alguna diligencia judicial, que se encuentre en instalaciones debidamente acondicionadas para su conservación o que haya recibido tratamiento especial. La autoridad de salud podrá ordenar la inhumación dentro de un plazo menor cuando las circunstancias y la causa de muerte lo hagan procedente.

CAPITULO XXX**DEL CONTROL DE LA FAUNA NOCIVA
PARA LAS PERSONAS**

ARTICULO 370.- Toda persona física o jurídica queda obligada a evitar o eliminar las condiciones favorables para la persistencia o reproducción de las especies animales consideradas como fauna nociva para las personas, así declaradas por el Ministerio. Deberá asimismo proceder al exterminio de esos animales de acuerdo con el reglamento respectivo.

ARTICULO 371.- Las personas físicas o jurídicas debidamente autorizadas por el Ministerio, podrán dedicarse al exterminio comercial de la fauna nociva para las personas y para obtener el permiso sanitario deberán sujetarse a lo dispuesto reglamentariamente.

ARTICULO 372.- Toda persona física o jurídica queda obligada a permitir la entrada de la autoridad de salud, debidamente identificada, a su domicilio o edificio de su propiedad o cuidado, para verificar la existencia de fauna nociva o las condiciones para su reproducción y persistencia, a fin de dictar las medidas sanitarias especiales que correspondan. Las acciones anteriores deberán ser racionales y proporcionales.

ARTICULO 373.- Toda persona física o jurídica, propietaria o administradora de fincas agropecuarias, deberá disponer de suero antiofídico en la forma y condiciones que determine el Ministerio, así como contar con el personal capacitado para su aplicación en caso necesario.

ARTICULO 374.- Toda persona física o jurídica queda obligada a obtener el correspondiente permiso del Ministerio para mantener bioterios o criaderos de animales con fines experimentales, científicos o para cualquier otro propósito, y deberá cumplir con las condiciones sanitarias y de seguridad que se establecen en el reglamento respectivo.

CAPITULO XXXI**DE LAS AUTORIDADES DE SALUD**

ARTICULO 375.- Para los efectos de la aplicación de esta ley y sus reglamentos, se considerarán autoridades de salud las personas que ocupen los cargos de Ministro, Viceministros y el Director General de Salud, las máximas autoridades del Ministerio y las personas funcionarias de su dependencia que ocupen cargos de dirección o de jefatura en los tres niveles de gestión central, regional y local, así como aquellas que por leyes especiales tengan tal calidad y atribuciones. Asimismo, tendrán carácter de autoridad de salud las personas funcionarias del Ministerio que realicen funciones de

inspección, vigilancia y control o aquellas que han cumplido con los requisitos de reconocimiento establecidos y se encuentren debidamente autorizadas por el Ministerio.

Las autoridades de salud tendrán fe pública en cuanto a las acciones de inspección, vigilancia y control y seguimiento de denuncias contra terceros por violación de la normativa vigente o que constituya delito, que les conste personalmente en razón del ejercicio de su cargo.

ARTICULO 376.- Corresponderá 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 o reglamentos especiales otorguen e impongan a otras instituciones públicas dentro de sus respectivos campos de acción.

ARTICULO 377.- Las autoridades mencionadas, podrán delegar atribuciones específicas propias a su cargo, en personas colaboradoras de su dependencia, a fin de brindar un mejor servicio y la aplicación de las disposiciones de esta ley y sus reglamentos.

ARTICULO 378.- Dentro de las atribuciones que les confiere esta ley y su reglamentación, las autoridades de salud podrán emitir actos administrativos conteniendo medidas sanitarias especiales, conocidos como órdenes sanitarias, de acuerdo con la competencia y jurisdicción que les asigne el reglamento orgánico del Ministerio.

ARTICULO 379.- Corresponderá a la persona que ejerza el cargo de jerarca del Ministerio, dictar las normas técnicas en materia de salud y ambiente humano.

ARTICULO 380.- Toda institución o establecimiento público, privado o mixto que realice acciones de salud, sean estas de promoción, prevención, conservación o recuperación y rehabilitación de la salud de las personas, quedan sujetos a las normas técnicas que el Ministerio dicte y a las acciones de inspección, vigilancia y control que las autoridades de salud realicen.

ARTICULO 381.- Quedan sujetos a las normas y a las acciones de inspección, vigilancia y control, señaladas en el artículo anterior, las instituciones públicas, privadas o mixtas de la administración descentralizada o desconcentrada en cualquier grado que administren servicios de interés público tales como abastecimiento de agua apta para consumo humano, 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.

ARTICULO 382.- Sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente a la máxima autoridad del Ministerio de Salud, en representación del Poder Ejecutivo:

- a)** Declarar el estado de peligro de epidemia y fijar las zonas de endemia o infectadas por enfermedades transmisibles en el país.
- b)** Declarar las enfermedades transmisibles, no transmisibles, zoonosis o eventos de denuncia obligatoria.
- c)** Declarar obligatoria la vacunación y otras medidas preventivas contra enfermedades, exámenes de laboratorio y gabinete o de prácticas que se estimen necesarias para prevenir o controlar enfermedades.
- d)** Declarar prohibidos, de venta libre o sujetos a restricción en la importación, venta, administración, prescripción, etiquetado o publicidad, de los alimentos, los medicamentos y cualquier otra sustancia, producto o insumo sujeto a regulación por parte del Ministerio.
- e)** Dictar de común acuerdo con los Ministerios de Agricultura y Ganadería y de Ambiente y Energía, la normativa para proteger a las personas y al ambiente de los peligros que conlleva el uso de plaguicidas agrícolas y la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias.
- f)** Dictar en coordinación con la Comisión de Energía Atómica, la normativa para proteger a las personas y al ambiente de los efectos de las radiaciones.
- g)** Dictar en coordinación con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, las normas técnicas para la protección de la salud de las personas trabajadoras.
- h)** Determinar de común acuerdo con los colegios profesionales correspondientes las normas para el ejercicio de las profesiones en ciencias de la salud.
- i)** Elaborar la política nacional de alimentación y nutrición, así como las medidas necesarias para suplementar la dieta cuando sea procedente.
- j)** Dictar la normativa sanitaria para las viviendas y otros establecimientos habitacionales y de trabajo.

CAPITULO XXXII**DE LAS FUNCIONES DE INSPECCIÓN,
VIGILANCIA Y CONTROL**

ARTICULO 383.- Para los efectos de la presente ley se entenderá:

a) Inspección: es el acto administrativo que realizan las autoridades de salud mediante el levantamiento de la información requerida para la vigilancia del riesgo y el control sanitario.

b) Vigilancia: proceso de análisis de la información para determinar de manera cuantitativa y cualitativa las dimensiones y tendencias de las situaciones que predisponen al daño (vulnerabilidad) y de las condiciones capaces de provocar el daño (riesgo) en circunstancias y escenarios preestablecidos.

c) Control sanitario: proceso que permite la delimitación de las actividades económicas al marco normativo de la salud pública por medio de actos administrativos.

ARTICULO 384.- Las autoridades de salud debidamente identificadas, podrán realizar las funciones de inspección, vigilancia y control necesarias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de esta ley, de sus reglamentos y de las órdenes sanitarias que se emitan en el cumplimiento de sus funciones. Estas funciones deberán practicarse de acuerdo con la normativa específica que al respecto dicte el Ministerio. Las acciones anteriores deberán ser racionales y proporcionales.

ARTICULO 385.- La autoridad de salud podrá solicitar una orden de allanamiento a la autoridad judicial correspondiente, en el caso de que las personas físicas o jurídicas impidieren la ejecución de las funciones a las que hace mención este capítulo, la que deberá ser emitida dentro de las veinticuatro horas siguientes.

El allanamiento tendrá por objeto realizar únicamente la diligencia específica para la que ha sido solicitado y las personas que lo cumplan, serán responsables de todo perjuicio innecesario causado por su actuación o por la extralimitación en sus funciones.

ARTICULO 386.- Las autoridades de salud podrán solicitar la colaboración de la fuerza pública y de otras autoridades administrativas para llevar a cabo las actuaciones inherentes a su cargo.

ARTICULO 387.- Las personas físicas o jurídicas encargadas de la importación, venta o distribución de alimentos, medicamentos y otros, que para la concesión del permiso respectivo requieran de análisis previo, deberán autorizar la toma de las muestras necesarias, en la forma y por quien el Ministerio determine.

CAPITULO XXXIII

DE LOS LABORATORIOS PARA ANÁLISIS TÉCNICOS OFICIALES

ARTICULO 389.- El Ministerio, así como cualquier otra institución pública, reconocerán como oficiales los reportes de análisis provenientes de laboratorios habilitados por el mismo Ministerio y ensayos acreditados por el ente costarricense de acreditación cuando corresponda. Los resultados de estos análisis son definitivos para la concesión y cancelación de permisos sanitarios de funcionamiento, autorizaciones y registros.

ARTICULO 390.- Los laboratorios reconocidos oficialmente por el Ministerio cumplirán con las normas y los procedimientos técnicos a que deberán someterse dichos establecimientos para realizar análisis clínicos, físico-químicos, biológicos y microbiológicos de los productos y sustancias regulados y controlados por él.

CAPÍTULO XXXIV

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS ESPECIALES

ARTICULO 391.- Con la finalidad de proteger la salud de la población y de los individuos, las autoridades de salud competentes podrán decretar por propia autoridad medidas tendientes a evitar la aparición de riesgos, agravación, difusión del daño, continuación o reincidencia en la perpetración de infracciones legales o reglamentarias que atenten contra la salud de las personas.

ARTICULO 392.- Se declaran medidas sanitarias 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 otras edificaciones, la clausura de establecimientos; la suspensión o cancelación de permisos sanitarios de funcionamiento, certificados de habilitación, registros sanitarios y autorizaciones; la cancelación de permisos o registros; la orden de paralización, destrucción o ejecución de obras, suspensión de eventos o actividades; el aislamiento, observación e internamiento de personas afectadas o sospechosas de estarlo por enfermedades transmisibles de declaración

obligatoria; el aislamiento o sacrificio de animales afectados o sospechosos de estarlo por zoonosis de declaración obligatoria.

ARTICULO 393.- Las medidas sanitarias especiales a que se refiere el capítulo anterior, podrán ser ordenadas directamente por las autoridades de salud o sobrevenir como accesorias de las sanciones que se apliquen por la infracción y sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales de las personas responsables.

Las autoridades de salud notificarán al administrado las medidas sanitarias especiales mediante una orden sanitaria, la cual da inicio al debido proceso, pudiendo la persona interesada interponer dentro de los siguientes cinco días hábiles contados a partir de la notificación, los recursos ordinarios previstos en el ordenamiento jurídico. Cuando el riesgo sea inminente, se aplicarán medidas sanitarias precautorias inmediatas.

ARTICULO 394.- 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 que su uso o consumo son 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 instrumento o medio para acciones o hechos que puedan constituir infracción.

ARTICULO 395.- El decomiso en favor del Estado consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño de los bienes que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria, que sean nocivos o peligrosos para la salud de las personas.

Las autoridades de salud procederán al decomiso de cualquier producto, equipo o material que esté sujeto a regulación por parte del Ministerio y que se encuentre deteriorado, contaminado, adulterado, falsificado, vencido o en otra condición similar.

Igualmente, podrán decomisar los estupefacientes, alucinógenos y las sustancias o productos psicotrópicos capaces de producir dependencia en las personas, así como sustancias tóxicas peligrosas, cuando su tenencia y uso sean ilegales.

ARTICULO 396.- El decomiso podrá ir seguido de la desnaturalización o destrucción de los bienes o del sacrificio de animales, según corresponda, de acuerdo con la naturaleza y gravedad de la infracción o del peligro que tales bienes o animales representen para la salud y seguridad de las personas y del ambiente humano.

La desnaturalización procederá únicamente cuando los bienes sometidos al proceso que la autoridad de salud determine y realizado este, por cuenta del propietario y bajo vigilancia del Ministerio, puedan destinarse a un uso diferente

del original, sin detrimento de la salud de las personas, de los animales o del ambiente humano.

La destrucción de los bienes decomisados debe realizarse bajo la vigilancia de la autoridad de salud y su costo correrá por cuenta de la persona propietaria.

ARTICULO 397.- Si los bienes o animales decomisados fueren útiles, serán entregados a dependencias del Estado, instituciones de beneficencia u organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro según la reglamentación vigente. El pago del costo del sacrificio, transporte y distribución de tales bienes correrá por cuenta de la persona propietaria.

ARTICULO 398.- El retiro del comercio o de la circulación de bienes, consiste en el retiro o eliminación oportuna y completa que la persona propietaria, administradora o representante legal realice del total de las series o lotes 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 peligro para la salud pública.

ARTICULO 399.- La clausura consiste en el cierre con formal colocación de sellos, que la autoridad de salud 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. La misma procede, especialmente, en:

- a) Los establecimientos que debiendo ser autorizados por la autoridad de salud, funcionen sin dicha autorización.
- b) Los que funcionan sin la regencia respectiva o sin la persona profesional técnica responsable.
- c) Los establecimientos de salud y afines, educación, comercio, industria, recreación, diversión y otros cuyo estado o condición involucren peligro para la salud de la población, de su personal o de las personas que los frecuenten.
- d) Los establecimientos que incumplen las órdenes sanitarias.
- e) Las viviendas habitadas sin condiciones de saneamiento o cuyo estado o condición involucre peligro para la salud de sus habitantes o de la comunidad.
- f) Los establecimientos en los que la persona responsable reincida, en un plazo de tres meses, en el incumplimiento de leyes, normas, reglamentos o disposiciones del Ministerio.

ARTICULO 400.- La cancelación o suspensión de permisos, de certificados de habilitación, de registros sanitarios o de autorizaciones consiste en su revocatoria definitiva o temporal y la prohibición del funcionamiento del establecimiento o de la actividad para la cual fueron otorgados, así como la exhibición del documento que lo faculta. En el caso de cancelación definitiva del permiso, el Ministerio retirará este documento.

ARTICULO 401.- El aislamiento de una persona o grupo de personas consiste en la separación del resto de la población, con excepción del personal encargado de su atención durante el período de transmisión de la enfermedad y su ubicación en lugares y condiciones que eviten la propagación directa o indirecta del agente infeccioso a otras personas.

CAPÍTULO XXXV

DE LAS FACULTADES Y ATRIBUCIONES EXTRAORDINARIAS

ARTICULO 402.- En caso de peligro de epidemia natural o por bioterrorismo, el Ministerio podrá declarar como zona epidémica sujeta al control sanitario, cualquier parte del territorio nacional y determinar las medidas necesarias y las facultades extraordinarias que autoricen a sus delegados para extinguir o evitar la propagación de la epidemia. Salvo declaración contraria, las facultades y medidas extraordinarias se entenderán caducas treinta días naturales después de presentarse el último caso epidémico de la enfermedad.

ARTICULO 403.- En caso de desastres naturales o antrópicos y en casos de amenaza o de emergencia nacional, el Ministerio podrá tomar a su cargo la protección de cualquier planta de tratamiento de agua potable, el saneamiento de humedales, la disposición de cadáveres humanos, el sacrificio o destrucción de animales, de insectos, artrópodos u otros vectores de enfermedades, aún cuando tales actividades estuvieren encomendadas a otras autoridades. Podrá, asimismo, disponer de edificios, establecimientos de salud y afines, públicos o privados y otros por el tiempo que el Poder Ejecutivo decrete.

ARTICULO 404.- En caso de peligro por contaminación radiactiva y de otras emergencias tecnológicas, el Ministerio podrá ordenar el desalojo de edificios, áreas pobladas y otros, y el traslado de las personas o residentes a sitios seguros, para lo cual podrá solicitar la colaboración de otras autoridades y de las personas particulares. Asimismo, podrá ordenar que las personas se sometan a las prácticas de descontaminación procedentes, según la normativa vigente.

CAPÍTULO XXXVI**DE LOS DELITOS Y CONTRAVENCIONES CONTRA LA SALUD**

ARTÍCULO 405.- La persona que infrinja las disposiciones de la presente ley o no cumpla con las órdenes y las medidas sanitarias especiales que dicten las autoridades de salud, cometerá el delito de desobediencia y será reprimido con prisión de quince días a un año y multa de hasta cinco salarios base establecido por la Ley N° 7337 del 5 de mayo de 1993, de acuerdo con la situación y transgresión efectuada.

ARTICULO 406.- Será reprimida con prisión de seis meses a un año, la persona que inicie actividades comerciales, industriales, de servicios de salud y afines, así como de investigación en salud, sin contar previamente con el permiso sanitario de funcionamiento, certificado de habilitación o la autorización correspondiente, según la normativa vigente.

ARTÍCULO 407.- Será reprimida con prisión de tres a seis años, la persona que de conformidad con esta ley, ejerciere ilegalmente la medicina, la odontología, la farmacia, la veterinaria, la biología (biología molecular, biotecnología y genética humana), la microbiología-química clínica, la enfermería, la nutrición, la psicología clínica, las tecnologías de salud u otras profesiones del campo de la salud, aunque lo hiciere a título gratuito.

Igual pena a la señalada en el párrafo anterior, más una multa de cinco salarios base establecido en la Ley N° 7337 de 05 de mayo de 1993, 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 408.- Será reprimida con tres a nueve años de prisión, la persona que adulterare, falsificare, contaminare, alterare o permitiere la adulteración, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos para uso o consumo humano. La misma sanción recibirá el que importe o exporte medicamentos adulterados, falsificados, contaminados o alterados.

ARTICULO 409.- 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, pagará una multa equivalente a cinco salarios base, establecido en la Ley N° 7337 del 05 de mayo de 1993.

La multa será de diez salarios base, si el hecho fuere cometido por el padre, la madre, tutor, curador, depositario o encargado, en relación con los mismos

bienes indicados en el párrafo anterior, que hubiere recibido para uso del menor, enfermo o desvalido a su cargo.

ARTÍCULO 410.- Será reprimida con tres a seis años de prisión, la persona que falsificare o adulterare o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, información que contengan u hologramas o números de identificación o claves. Igual pena recibirá la persona que vendiere u ofreciere, comercie o distribuya medicamentos o fármacos o de cualquier forma intervenga en el proceso de comercialización o distribución o en el transporte, a sabiendas de que son falsificados, alterados o adulterados o bien, que conociere de que los materiales y sus leyendas, información que contengan números, hologramas o claves de identificación se encuentran falsificados alterados o adulterados.

ARTICULO 411.- Pagará una multa equivalente de cuarenta salarios base, establecido en la Ley N° 7337 del 05 de mayo de 1993, el que vendiere a persona no autorizada aparatos, equipos, instrumentos, sustancias o materiales que sean de uso exclusivo para el ejercicio de las profesiones en ciencias de la salud indicadas en esta ley y declarados de uso restringido por las autoridades de salud.

ARTÍCULO 412.- Será reprimido con multa de cuarenta a cincuenta salarios base, establecido en la Ley N° 7337 del 05 de mayo de 1993, el que a sabiendas importará, elaborare, comerciare, distribuyere o suministrare a cualquier título, manipulare o tuviere para esos mismos fines, 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.

Igual pena a la señalada en el párrafo anterior sufrirá el que conservare, distribuyere, entregare, vendiere o comprare, 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 413.- 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, establecido en la Ley N° 7337 de 05 de mayo de 1993. Igual pena sufrirá el que interfiriere el cabal cumplimiento de sus funciones a las autoridades de salud.

ARTICULO 414.- La violación a las prohibiciones contenidas en el artículo 87 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 la 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 dos años tratándose de una persona física y la cancelación de la respectiva licencia o permiso de funcionamiento, si se tratare de personas jurídicas.

ARTICULO 415.- Serán reprimidos con multa de cuarenta a sesenta salarios base, establecido en la Ley N° 7337 de 05 de mayo de 1993, 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.

Igual pena a la señalada en el párrafo anterior, 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.

ARTICULO 416.- Será reprimido con multa de cincuenta a setenta salarios base, establecido en la Ley N° 7337 del 05 de mayo de 1993, 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 peligrosos por los Ministerios de Salud, de Agricultura y Ganadería y de Ambiente y Energía, con riesgo o daño para la salud, la vida de las personas o el ambiente y sin sujetarse a las exigencias legales y reglamentarias o a las medidas sanitarias, fitosanitarias y ambientales que los citados Ministerios dicten en el ámbito de sus competencias para prevenir tal riesgo o peligro, a menos que el hecho constituya delito.

ARTICULO 417.- Será reprimido con multa de cuarenta a sesenta salarios base, establecido en la Ley N° 7337 del 05 de mayo de 1993, 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 418.- Pagará una multa de diez a veinte salarios base, establecido en la Ley N° 7337 del 05 de mayo de 1993, 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.

ARTÍCULO 419.- Los propietarios de fincas, lotes o de cualquier bien inmueble mantendrán el mismo en condiciones que no faciliten posibles criaderos de

mosquitos propagadores de enfermedades. El Ministerio de Salud a través de sus funcionarios girará las respectivas órdenes sanitarias y ante la desobediencia y comprobada negligencia, se impondrá una multa de uno a dos salarios base.

CAPÍTULO XXXVII

ÓRGANO PARA COBRAR MULTAS Y TRIBUNAL DE ALZADA

ARTICULO 420.- El Ministerio designará los equipos que tendrán a su cargo, en cada Dirección Regional, la tarea de tramitar y llevar adelante los procedimientos administrativos para la aplicación de las sanciones dispuestas en esta ley. Estará conformado por El Director o Directora Regional, quien presidirá; una persona profesional en derecho y tres personas que ocupen cargos de Directores de Áreas Rectoras de Salud, todas de la respectiva región de salud.

Se crea, asimismo, un tribunal de alzada integrado por el Ministro o la Ministra, en su ausencia por el Viceministro o Viceministra, quien presidirá; el Director General de Salud, el Director de Asuntos Jurídicos y dos Directores de Nivel Central.

Los fondos que perciba el Ministerio por concepto de pago de multas serán administrados en un fideicomiso y destinados a apoyar las labores y actividades de inspección, vigilancia y control del Ministerio.

El procedimiento para el cobro en sede administrativa de las multas a que se refiere el presente capítulo se hará conforme a lo establecido en la Ley General de la Administración Pública para los procedimientos ordinarios, y podrá aplicarse la normativa que en forma supletoria esta establece.

ARTICULO 421.- 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 Procesal Penal.

CAPÍTULO XXXVIII

Derogaciones a otras leyes

ARTÍCULO 422.- Se deroga el artículo 11 de la Ley N° 5412 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

Rige a partir de su publicación.

DADO EN LA SALA DE SESIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES, A LOS DIECIOCHO DE OCTUBRE DE DOS MIL CINCO.

Kyra de la Rosa Alvarado

Rodolfo Delgado Valverde

Sigifredo Aiza Campos

Mario Redondo Poveda

Daisy Quesada Calderón

Rocío Ulloa Solano

D:Comisiones/Sociales/15499D-AM