

## CAPITULO II

### De las instituciones de salud

#### SECCION I

##### Disposiciones comunes

Artículo ... Para efectos legales y reglamentarios, se consideran instituciones de salud todos los establecimientos públicos o privados en los cuales se realicen actividades dirigidas fundamentalmente a la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.

Artículo ... La instalación, ampliación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos públicos y privados de asistencia médica tales como hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, sanatorios, dispensarios, asilos, casas de reposo, establecimientos de óptica, laboratorios de salud, bancos de sangre, de tejidos y órganos, instituciones de fisioterapia, psicoterapia, centros de diagnóstico, droguerías, laboratorios y botiquines de emergencia, serán autorizada por la SESPAS. La SESPAS autorizará asimismo las instituciones de salud internacionales que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia.

Artículo ... La SESPAS reglamentará lo relacionado con los requisitos mínimos que deben llenar, según su clasificación, las instituciones en cuanto a instalaciones físicas, equipo, personal,

organización y funcionamiento, de tal manera que garantice al usuario un nivel de atención apropiada

Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en los que se utilice material natural o artificialmente radiactivo, o aparatos diseñados para la emisión de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico, de terapia médica u odontológica o de investigación científica, deberán solicitar, además, permiso a la SESPAS para cada tipo de operación. Un reglamento fijará los requisitos y condiciones para que proceda la autorización, como así también el plazo de su duración.

Artículo ... A fin de mantener un adecuado control tanto epidemiológico como asistencial del país, todos los establecimientos de salud, públicos o privados, están obligados a mantener un sistema de registro e información para las autoridades de salud. Deberán asimismo notificar por escrito al (Registro Nacional de las Personas) dentro de las veinticuatro (24) horas hábiles siguientes, los nacimientos y defunciones que por cualquier causa ocurran en ellos.

Artículo ... El profesional que tenga la responsabilidad de la dirección, será penal, civil y administrativamente responsable, solidariamente con el propietario del establecimiento por el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley. También será de su responsabilidad, dar cuenta a la SESPAS al término de su dirección y de su reemplazo temporal por otro profesional.

## SECCION II

### De los establecimientos farmacéuticos

Artículo ... Para los fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos las farmacias, droguerías, y los laboratorios industriales farmacéuticos.

Artículo ... Todos los establecimientos citados en el artículo anterior requieren para su instalación y funcionamiento, de permiso de la SESPAS y deberán funcionar bajo su supervisión técnica. Deberán contar con tener como regente o director técnico a un profesional en ejercicio legal de la profesión que corresponda según la naturaleza del establecimiento.

Artículo ... Se entiende por regente la persona profesional que asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico y quien deberá estar presente mientras este permanezca abierto al público o realice sus operaciones. Responderá de la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan o se suministren según corresponda a la naturaleza del establecimiento.

Artículo ... Además de la responsabilidad penal en que pueda incurrir el regente o director técnico del establecimiento asume la responsabilidad civil y administrativamente, solidariamente con el propietario del mismo por incumplimiento de las disposiciones de

esta Ley.

Artículo ... Son farmacias los establecimientos dedicados al despacho de recetas y al expendio al público de medicamentos, artículos de consumo médico, cosméticos, productos de higiene y de belleza y similares.

Artículo ... Queda terminantemente prohibido al personal de las farmacias y ventas de medicinas ejecutar actos que correspondan al ejercicio de las profesiones de médicos y cirujanos, cirujano dentista y médico veterinario.

Artículo ... Son droguerías son los establecimientos que se dedican a la importación, distribución, almacenamiento y venta al por mayor de medicamentos, artículos de consumo médico, cosméticos, perfumes, artículos de higiene y tocador, dispositivos e instrumental médico. Queda prohibido el expendio al público en estos establecimientos.

Artículo ... Son laboratorios industriales farmacéuticos los establecimientos que se dediquen a la manipulación o fabricación de medicamentos, cosméticos o productos similares o a la manipulación y fabricación de materias primas para la farmacia o para la industria farmacéutica, ya sea que el establecimiento realice una o varias de estas actividades.

Artículo ... Los laboratorios industriales farmacéuticos serán clasificados reglamentariamente en clases, según el tipo de operación que se realice y deberán reunir las exigencias particulares para cada clase en cuanto a local, instalaciones, equipos, procesos, métodos y personal.

### SECCION III

#### De los laboratorios de salud

Artículo ... Los laboratorios en que se practiquen análisis clínicos, patológicos o que sirvan al diagnóstico, prevención o curación de enfermedades o a la certificación de los estados de salud de las personas o a diligencias judiciales, se clasificarán de la siguiente manera:

a) Laboratorio de Anatomía Patológica. Los que realicen exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones para determinar cambios estructurales por medio de tejidos obtenidos por cirugía (biopsia o necropsia) abarcando los campos de patología macroscópica y microscópica.

b) Laboratorios Clínicos. Los que realicen exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, microbiología, parasitología, virología, radiosótopos y otros.

c) Laboratorios Forenses. Los que, por medio de la aplicación de métodos técnicos anátomo-patológicos, histopatológicos, químicos, toxicológicos y otros realicen exámenes

para asuntos relacionados con investigaciones judiciales o de orden público.

Artículo ... Toda persona física o jurídica que desee instalar cualquiera de los laboratorios mencionados deberá solicitar autorización a la SESPAS, identificando al propietario y al establecimiento, declarando el tipo de actividad que realizará y acompañando los antecedentes que acrediten que el local, sus instalaciones, equipos, instrumental, personal, materiales y reactivos de que disponga aseguren la idoneidad de operación y la validez técnica de sus análisis.

Deberá acreditar asimismo, que el cumplimiento de los requisitos mencionados evitará riesgos para su personal y para la comunidad que puedan derivarse, especialmente, de la existencia de especímenes de enfermedades transmisibles o del uso de material radiactivo.

Artículo ... Los laboratorios de salud deberán ser dirigidos por un profesional de laboratorio, que será responsable de la buena marcha técnica del establecimiento, de la higiene y acuciosidad de las operaciones y de la veracidad y exactitud de los certificados que emita.

Artículo ... El personal autorizado que trabaje en la práctica de análisis o pruebas especiales en los laboratorios privados, deberá ajustar su trabajo a las normas técnicas que

imparta el laboratorio de la SESPAS y quedarán sujetos al control técnico de calidad del mismo.

Artículo ... El laboratorio podrá ser clausurado por la autoridad sanitaria cuando funcione sin profesional responsable, convirtiéndose en riesgo para la comunidad, o si infringiere las disposiciones reglamentarias o no cumpliera las exigencias técnicas particulares que la SESPAS hubiere realizado de manera fundamentada.

Artículo ... Aparte de la responsabilidad penal en que pueda incurrir, el director del establecimiento será solidariamente responsable, civil y administrativamente, con el propietario del establecimiento por el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley.

#### SECCION IV

##### De los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología

Artículo ... Los bancos de sangre son establecimientos que se dedican, entre otras funciones, a asegurar la calidad de la sangre y sus derivados. Los bancos de sangre realizan actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a transfusiones en forma total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros

preventivos, terapéuticos y de investigación.

La extracción de sangre humana y la práctica de cualquiera de las actividades mencionadas en este artículo, solo podrá llevarse a cabo en los bancos de sangre autorizados por la SESPAS, y solo podrá realizarse en bancos de sangre que hayan obtenido Licencia Sanitaria de Funcionamiento para tal fin, expedida por la autoridad sanitaria competente.

Artículo ... Las plantas de hemoderivados son establecimientos dedicados al fraccionamiento y transformación en forma industrial de la sangre humana, con el fin de obtener productos derivados de la misma para uso en medicina humana. El proceso industrial de fraccionamiento y transformación de la sangre solo podrá efectuarse sin fines de lucro y en establecimientos destinados exclusivamente para ese fin, y legalmente autorizados por la SESPAS.

Artículo ... La donación de sangre es un acto voluntario y gratuito, realizado con fines terapéuticos y o para investigación científica. Queda prohibida la intermediación comercial y el lucro. La importación y exportación de derivados de sangre tendrá que cumplir con los requisitos de calidad establecidos en esta Ley, observando asimismo la regulación de costos.

Artículo ... La transfusión de sangre y sus derivados constituye un acto de responsabilidad legal y ética. Los

profesionales de salud capacitados y autorizados en la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados, están obligados a la utilización racional de dichas sustancias, acorde con la patología a tratar.

Artículo ... Los bancos de sangre deberán realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes para la sangre y derivados según las normas internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigentes, como así también las pruebas pre-transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser transfundido sin el respectivo Sello Nacional de Calidad. La SESPAS garantizará el cumplimiento de esta disposición.

Artículo ... Son donantes las personas que, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios correspondientes, entrega su sangre sin retribución económica y a título gratuito y con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, y en forma voluntaria, libre y consciente. Solo pueden ser donantes las personas comprendidas entre los 18 y 65 años. La reglamentación correspondiente establecerá los requisitos aplicables en cuanto al peso, estado físico y demás condiciones a las cuales debe someterse el donante.

Artículo ... La técnica de la plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la preparación de hemoderivados, solo podrá ser empleada en bancos de sangre habilitados y

expresamente autorizados por la autoridad de aplicación para ese fin. Deberá corresponder a un programa concreto vinculado a las necesidades del país de acuerdo con la reglamentación que se dicte, y requerirá autorización sanitaria para dicho efecto.

### CAPITULO III

#### De la atención maternoinfantil

##### SECCION I

##### Disposiciones comunes

Artículo ... La atención maternoinfantil tiene carácter prioritario y comprende las siguientes acciones:

a) La atención de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio.

b) La atención del niño y la vigilancia de su crecimiento y desarrollo incluyendo la promoción de la vacunación oportuna.

c) La promoción de la integración y del bienestar familiar.

Artículo ... En los servicios de salud se promoverá la organización institucional de comités de prevención de la mortalidad materna e infantil, a efecto de conocer, sistematizar y evaluar el problema y adoptar las medidas conducentes.

Artículo ... La protección de la salud física y mental de los menores es una responsabilidad que comparten los padres, tutores o quienes ejerzan la patria potestad sobre ellos, el Estado y la

sociedad en general.

Artículo ... En la organización y operación de los servicios de salud destinados a la atención materno-infantil, las autoridades sanitarias competentes establecerán procedimientos que permitan la participación activa de la familia en la prevención y atención oportuna de los padecimientos de los usuarios.

Artículo ... Las autoridades sanitarias, educativas y laborales en sus respectivos ámbitos de competencia, apoyarán y fomentarán:

a) Los programas para padres destinados a promover la atención maternoinfantil.

b) Las actividades recreativas, de esparcimiento y culturales destinadas a fortalecer el núcleo familiar y promover la salud física y mental de sus integrantes.

c) La vigilancia de actividades ocupacionales que puedan poner en peligro la salud física y mental de los menores y de las mujeres embarazadas.

d) Las demás que coadyuven a la protección de la salud maternoinfantil.

Artículo ... En materia de higiene escolar, corresponde a las autoridades de salud establecer las normas técnicas para proteger la salud del educando y de la comunidad escolar. Las autoridades educativas y de salud se coordinarán para la aplicación de las

mismas.

La prestación de servicios de salud a los escolares se efectuará de conformidad con las bases de coordinación que se establezcan entre las autoridades educativas competentes.

## SECCION II

### De la salud de la madre

Artículo ... La madre gestante, cualquiera fuere su estado o condición, recibirá especial atención de los servicios estatales de salud y tendrá derecho:

a) A la información y educación relativas al control y cuidados necesarios durante su embarazo, parto y puerperio, como así también sobre su lactancia y alimentación posterior.

b) A los controles médicos pertinentes.

c) A la atención adecuado de su parto, ya sea en las instituciones de salud o en el hogar.

d) A la complementación de su dieta durante el embarazo y la lactancia.

e) A la información y acceso a métodos de planificación familiar.

### SECCION III

#### De la salud y cuidado del niño

Artículo ... Las autoridades de salud deberán promover la lactancia natural, evitando el uso de sucedáneos de la leche materna y favoreciendo la creación de los mecanismos legales e institucionales necesarios para que la mujer pueda lactar a su hijo. Deberán informar e instruir a la madre sobre la necesidad de la lactancia natural, sobre los inconvenientes del destete anticipado e injustificado, y sobre los riesgos de la sustitución de la alimentación natural por la artificial o de la complementación inadecuada de esa alimentación.

Artículo ... El uso de sucedáneos de la leche materna debe reservarse solamente para los casos indicados médicamente. Para los efectos de esta Ley se considerarán sucedáneos de la leche materna los alimentos comercializados y/o presentados como sustituto total o parcial de esta...

Artículo ... Con el propósito de posibilitar y de prolongar en lo posible los beneficios de la lactancia materna, los empleadores de la madre que trabaja fuera de su hogar deberán proveer facilidades para que pueda amamantar dentro de las horas de trabajo.

Artículo ... El Estado velará por el desarrollo físico y

sicosocial de la niñez, mediante los servicios y programas especiales que establezcan y dispensen los servicios de salud con los cuales deberán colaborar las personas naturales o jurídicas privada que realicen acciones o actividades educacionales o específicamente relacionadas con la salud del niño.

Artículo ... La autoridad de salud garantizará la promoción, fomento y suministro de vacunas y la profilaxis y tratamiento necesarios para la erradicación del tétano neonatal, el sarampión y la poliomielitis como causas principales de mortalidad infantil.

Artículo ... Los niños en edad pre-escolar, escolar y los adolescentes recibirán atención preventiva y curativa en los servicios dependientes de la SESPAS y quedarán incorporados a los programas de vigilancia médica y dental permanentes que desarrollen las unidades de salud correspondientes, así como a los programas de educación sanitaria y de cultura física que realicen las instituciones competentes.

Artículo ... Los establecimientos que reciban menores en edad preescolar para su cuidado o educación deberán contar con la autorización de la SESPAS, y quedarán sujetos a su supervisión técnica. Esta autorización será concedida una vez que los propietarios o directores del establecimiento comprueben que disponen de personal debidamente adiestrado para la atención de los menores y preescolares, y que los locales y edificios cuentan con

equipo adecuado y condiciones de iluminación, ventilación y saneamiento básico para el fin que se propone.

#### SECCION IV

##### De los servicios de planificación familiar

Artículo ... Los servicios de planificación familiar constituyen un medio para el ejercicio del derecho de toda persona a decidir de manera libre, responsable e informada, sobre el número y espaciamiento de sus hijos, con pleno respeto de su dignidad. Quienes practiquen la esterilización sin voluntad de la paciente, o ejerzan presión para que esta la admita, incurren en la responsabilidad penal correspondiente.

Artículo ... Los servicios de planificación familiar comprenden:

a) La promoción del desarrollo de programas de comunicación educativa en materia de servicios de planificación familiar y educación sexual.

b) La atención y vigilancia de los aceptantes y usuarios de servicios de planificación familiar de acuerdo con las políticas establecidas por el (Consejo de Planificación Familiar).

c) La asesoría para la prestación de servicios de planificación familiar a cargo de los sectores público y privado, y la supervisión y evaluación de su ejecución.

d) El apoyo y fomento de la investigación en materia de

control de la natalidad, infertilidad humana, planificación familiar y biología de la reproducción humana.

e) La participación en el establecimiento de mecanismos idóneos para la determinación, elaboración, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y otros insumos destinados a los servicios de planificación familiar.

f) La recopilación, sistematización y actualización de la información necesaria para el adecuado seguimiento de las actividades desarrolladas.

Artículo ... La SESPAS prestará, a través del (Consejo Nacional de Población), el asesoramiento que requiera el sistema educativo nacional para la elaboración de programas educativos en materia de planificación familiar y educación sexual.

#### **CAPITULO IV**

##### **De la salud mental**

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

Artículo ... Para la promoción de la salud mental, la SESPAS, las instituciones de salud y los (niveles locales), en coordinación

con las autoridades competentes en cada materia, fomentarán y apoyarán:

a) El desarrollo de actividades educativas, socioculturales y recreativas que contribuyan a la salud mental, preferentemente de la infancia y de la juventud.

b) La difusión de orientaciones para la promoción de la salud mental.

c) La realización de programas para la prevención del uso de sustancias sicotrópicas, estupefacientes, inhalantes y otras sustancias que puedan causar alteraciones mentales o dependencias.

d) Las demás acciones que directa o indirectamente contribuyan al fomento de la salud mental de la población.

Artículo ... La atención de las enfermedades mentales se realizará sobre la base de la plena integración de las actuaciones de salud mental en el sistema general de salud y a la equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales. Las autoridades sanitarias adecuarán su actuación a los siguientes principios:

a) La atención a los problemas de salud mental de la población se realizarán en el ámbito comunitario, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

b) La hospitalización de los pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en las unidades psiquiátricas de los

hospitales generales.

c) Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales.

d) Los servicios de salud mental y de atención siquiátrica del sistema de salud general cubrirán asimismo, en coordinación con los servicios sociales, los aspectos de prevención primaria y la atención a los problemas sicosociales que acompañan a la pérdida de la salud en general.

## CAPITULO V

### De la rehabilitación

Artículo ... Las acciones de rehabilitación tenderán a restablecer en las personas sus capacidades para reintegrarse a la comunidad con participación activa. Con este fin, la SESPAS promoverá el establecimiento de centros y servicios de rehabilitación somática, sicológica, social y ocupacional para las personas portadoras de cualquier tipo de discapacidad. También promoverá programas y toda clase de acciones permanentes para prevenir las discapacidades.