

LIBRO II  
DEL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS  
TITULO UNICO  
Disposiciones comunes

Artículo ... Corresponde a la SESPAS:

a) El control sanitario del proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, medicamentos, estupefacientes, sustancias sicotrópicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas que constituyan un riesgo para la salud, como así también las materias que intervengan en su elaboración.

b) El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Artículo ... La SESPAS emitirá especificaciones de identidad y sanitarias de los productos a que se refiere este Título, con excepción de los medicamentos que serán normados por la Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la de los Estados Unidos de América (USA) en sus versiones actualizadas que publique la farmacopea nacional. Corresponde asimismo a la SESPAS dictar las normas técnicas a que deberá sujetarse el proceso

de dichos productos.

Artículo ... Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso al conjunto de actividades relacionadas con la obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo ...

Artículo ... Corresponde a la SESPAS la autorización de los establecimientos en los que se realice el proceso de los productos mencionados en este Título. La SESPAS también determinará los casos en que el transporte de los citados productos requiera de autorización sanitaria.

Artículo ... Los productos a que se refiere este Título para su venta o suministro al público, deberán contar con autorización de la SESPAS en los términos que especifique esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo ... El proceso de los productos a que se refiere este Título deberá realizarse en condiciones higiénicas sin adulteración o contaminación y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo ... Se considera adulterado un producto cuando:

a) Su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendan, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización.

b) Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Artículo ... Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebalsen los límites permisibles establecidos por la SESPAS.

Artículo ... Se considera alterado un producto o materia prima, cuando por la acción de cualquier causa haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

a) Reduzca su poder nutritivo o terapéutico.

b) Lo convierta en nocivo para la salud.

c) Modifique sus características fisicoquímicas u organolépticas.

Artículo ... Para expresar las unidades de medida y peso de los productos a que se refiere este Título, se usará el Sistema Internacional de Unidades.

Artículo \*\* Cuando los productos deban expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas en las que, según corresponda, deberán figurar los siguientes datos:

a) La denominación distintiva o bien la marca del producto y la denominación genérica del mismo.

b) El nombre y domicilio comercial del titular de la autorización y la dirección del lugar donde se elabore o envase el producto.

c) El número de autorización del producto con la redacción requerida por la SESPAS.

d) El gentilicio del país de origen precedido por la palabra "producto", cuando se trate de productos de importación.

e) La declaración de todos los ingredientes en orden de predominio cuantitativo, en los términos de las disposiciones reglamentarias aplicables.

f) La cantidad contenida en el envase, de acuerdo con los términos del registro que se les hubiere otorgado, tratándose de medicamentos.

g) El número de clave, lote y fecha de elaboración y caducidad, en su caso.

h) El nombre y domicilio comercial del fabricante y del importador, en la contraetiqueta correspondiente.

i) Las instrucciones precisas para la reutilización, inutilización o destrucción de los envases vacíos, en los casos en que estos contengan sustancias peligrosas para la salud.

j) Los demás datos que señalen esta Ley, los reglamentos y

demás disposiciones aplicables.

Artículo ... Las leyendas y los textos de las etiquetas de los productos nacionales a que se refiere el artículo anterior, deberán inscribirse en idioma español en la parte de la etiqueta que normalmente se presenta al consumidor en el momento de la venta. Lo anterior no será necesario tratándose del nombre de los productos.

Cuando los productos sean de importación deberán llevar contraetiquetas en idioma español con todos los datos mencionados.

Artículo ... Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiquetas, o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en el artículo anterior, quedarán sujetos a lo que disponga la SESPAS.

Artículo ... La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica o específica, etiquetas y contraetiquetas, deberán corresponder a las especificaciones autorizadas por la SESPAS, de conformidad con las disposiciones aplicables y no podrán ser modificadas.

Artículo ... Los envases de los productos a que se refiere este Título deberán ajustarse a las especificaciones que

establezcan las disposiciones aplicables.

## CAPITULO I

### De los productos farmacéuticos y alimentos de uso médico

Artículo ... Para los efectos de esta Ley y sus reglamentaciones, se entenderá por producto farmacéutico, cualquier sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se administre a los seres humano y animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.

Artículo ... Se declara política del Estado:

a) Asegurar el suministro adecuado de medicamentos de calidad óptima al precio más bajo posible.

b) Enfatizar las bases científicas para el uso de medicamentos con el objeto de obtener la mejor efectividad terapéutica al menor costo posible.

c) Promover la seguridad terapéutica minimizando el uso de presentaciones farmacéuticas que contengan más de un principio activo.

d) Promover e incentivar el uso de terminología genérica en la importación, fabricación, distribución, comercialización, propaganda y promoción, receta y entrega de medicamentos.

e) Promover la producción nacional, tanto para el consumo interno como para la exportación, a través de la inversión de

fondos nacionales y externos, estableciendo mecanismos que no perjudiquen la capacidad productiva nacional.

Artículo ... Corresponden a la SESPAS valorar la idoneidad sanitaria de los productos farmacéuticos y demás artículos y productos sanitarios, tanto para autorizar su circulación como para controlar su calidad.

Artículo ... Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículo sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación. No podrá prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

Artículo ... Solo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por personas físicas o jurídicas con capacidad suficiente. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la reglamentación correspondiente. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

Artículo ... La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y, agotada su vigencia, deberá revalidarse. El titular deberá notificar su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización. La autoridad de salud podrá suspender o revocar dicha autorización por causa grave de salud pública. Con tal fin, los importadores, fabricantes y profesionales de salud tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o la salud de los pacientes.

Artículo ... La autorización de los medicamentos se realizará mediante registro conferido por la SESPAS. El registro sanitario de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo con las normas y requisitos que al efecto establezcan los reglamentos.

Artículo ... Los productos farmacéuticos deben ser presentados para su distribución, comercialización, suministro y uso, con los nombres genéricos o con los comerciales. Son genéricos los nombres de aquellos productos presentados en forma farmacéutica o singularmente designados con su nombre técnico general reconocido por la farmacopea oficial. El producto genérico puede ser simple o con una combinación de dos o más genéricos. Son productos farmacéuticos con nombre comercial aquellos presentados bajo una denominación particular de intervención bajo marca de fábrica registrada.

Artículo ... La SESPAS exigirá licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia deberá revalidarse periódicamente.

Artículo ... El Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social establecerá el Formulario Nacional de Medicamentos, fijando la lista de medicamentos que deberá ser utilizada por los diferentes niveles del personal de la SESPAS, con la asesoría de una comisión en la que se incluirá representantes de las diferentes ramas de la medicina y de la farmacia. Esta Comisión se encargará de mantener al día dicho formulario teniendo en cuenta las características epidemiológicas, terapéuticas y económicas del país.

Artículo ... Para los efectos de esta Ley y sus reglamentaciones, se entenderán por alimentos de uso médico a aquellos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismo, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.

Artículo ... Los envases, rotulación y propaganda de productos farmacéuticos se realizará de acuerdo con las

deposiciones del artículo ... de esta Ley.

## CAPITULO II

### De los productos de perfumería, belleza y aseo

Artículo ... Para los efectos de esta Ley y sus reglamentaciones, se consideran productos de perfumería y belleza:

a) Los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano.

b) Los productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal.

c) Los productos o preparados destinados al aseo de las personas.

d) Los repelentes que se apliquen directamente a la piel.

Artículo ... No podrán atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones o instrucciones para su empleo o publicidad.

Artículo ... Los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, así como los productos de perfumería o belleza que contengan hormonas, vitaminas y en general, sustancias con acción terapéutica o a las que se les atribuya dicha acción, serán considerados como productos

farmacéuticos y estarán sujetos a las disposiciones de esta Ley en relación con los mismos.

Artículo ... Para los efectos de esta Ley y sus reglamentaciones, se consideran productos de aseo, independientemente de su estado físico, las sustancias destinadas al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente. Se incluyen los siguientes productos:

- a) Jabones.
- b) Detergentes.
- c) Limpiadores.
- d) Blanqueadores.
- e) Almidones para uso externo.
- f) Quitamanchas.
- g) Desinfectantes.
- h) Desodorantes y aromatizantes ambientales.
- i) Todos los demás de naturaleza análoga que determine la SESPAS.

Artículo ... En las etiquetas y envases de productos de perfumería, belleza y aseo, se además de los requisitos establecidos en el artículo ... de esta Ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

### CAPITULO III

#### De los estupefacientes y productos sicotrópicos

Artículo ... Los estupefacientes, sicotrópicos y toda otra sustancia que pueda producir dependencia o hábito, se sujetará al control y vigilancia de la SESPAS y a las normas y reglamentaciones establecidas en los convenios ratificados por la República.

Artículo ... Corresponde a la SESPAS autorizar los permisos de importación, exportación y reexportación de estupefacientes, sicotrópicos y otras sustancias peligrosas a solicitud de las instituciones públicas o privadas que lo requieran, velando porque haya una distribución que no sobrepase las cantidades o cuotas de las provisiones médicas.

Artículo ... Los establecimientos habilitados para la elaboración de estupefacientes y sicotrópicos deberán obtener autorización especial de la autoridad nacional de salud en la que se especificarán las drogas que se podrán elaborar.

Artículo ... Quedan prohibidos y sujeto a la destrucción por la autoridad competente, el cultivo y la cosecha de la adormidera (*papaver somniferum*), de la coca (*erythroxilon coca*), del cáñamo y de la marihuana (*cannabis indica* y *cannabis sativa*) y de toda planta de efectos similares a las mencionadas que la SESPAS proscriba.

Artículo ... Queda asimismo prohibida la importación, exportación, tráfico y uso de las semillas de las plantas antes mencionadas así como sus aceites y resina.

Artículo ... Queda prohibido dentro del país todo acto, actividades y tránsito por el territorio relativo a:

- a) El opio preparado para fumar.
- b) La heroína, sus sales y preparados.
- c) La adormidera.
- d) La cannabis sativa, índica y la americana o marihuana.
- e) La coca en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones.

Artículo ... Solo con permiso especial de la SESPAS y para fines de investigación científica o clínica, podrán los organismos estatales competentes importar, adquirir, manipular, poseer o usar las sustancias mencionadas en el artículo anterior, debiendo llevar estricto control de la cantidad adquirida y usada.

Artículo ... El uso y consumo personal de estupefacientes y sicofármacos solo podrá ser hecho mediante prescripción médica y con fines terapéuticos. La prescripción de los mismos deberá sujetarse estrictamente a las exigencias reglamentarias. Solo será permitido a médicos, odontólogos y veterinarios registrados, limitados a las necesidades específicas de alivio, diagnóstico o tratamiento propios de sus respectivas profesiones.

Artículo ... Queda prohibida la importación, exportación, comercio, fabricación, manipulación, suministro , uso y tenencia, salvo excepciones autorizadas, de:

DET	Parahexilo
DEMHP	Psocilcina, psilotsina
DEMT	Psolocibina
(+)-LESERGIDA ISD, LSD-25	STP, DOM
mescalina	tetrahidrocannabinoles todos los isómeros

Quedan sujetos a las mismas prohibiciones los productos, derivados o preparados que las contengan.

Artículo ... Solo con fines de investigación científica o clínica podrán los directores de establecimientos médicos o científicos ser autorizados para la importación o adquisición de las sustancias mencionadas en el artículo anterior y siempre que obtengan la autorización correspondiente de la SESPAS.

Artículo \*\*\* Solo con autorización de la SESPAS y bajo restricciones de las disposiciones pertinentes, las personas naturales, físicas y jurídicas, podrán comercial, fabricar, manipular, almacenar y expender las sustancias siguientes:

ANFETAMINA	GLUTETIMIDA
DEXANFETAMINA	PENTOBARBITAL
METANFETAMINA	SECOBARBITALO
METILFENIDATO	ANFEFRANOMA

FENCICLIDINA

BARBITAL

FENMETRACINA

ETINAMATO

AMOBARBITAL

MEPROBAMATO

CICLOBARBITAL

METACUALONA

METIPRILONA

METILFENOBARBITAL

FENOBARBITAL

PZPRADOL

Artículo ... La SESPAS solo autorizará tales actividades para fine médicos, terapéuticos o de investigación científica.

Artículo ... Las exigencias para obtener la autorización mencionada en el artículo anterior, así como las actividades de comercio, fabricación, manipulación, almacenaje, distribución y suministro quedarán sujetas a las mismas exigencias y restricciones que las establecidas en esta Ley para los estupefacientes.

Artículo ... La prescripción, despacho de recetas y administración directa de los medicamentos que contengan las sustancias mencionadas en el artículo \*\*\* quedan sujetas a las mismas restricciones establecidas para los estupefacientes.

#### CAPITULO IV

##### **Del control de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas**

Artículo ... Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

a) Plaguicida: cualquier sustancia o mezcla de sustancias

que se destine a destruir, controlar, prevenir o repeler la acción de cualquier forma de vida animal o vegetal.

b) Fertilizante: cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destine a mejorar el crecimiento y productividad de las plantas.

c) Sustancias tóxicas: las que por constituir un riesgo para la salud determine la SESPAS en las listas que, para efecto de control sanitario, publique en la Gaceta Oficial.

Artículo ... Corresponde a la SESPAS:

a) Establecer, en coordinación con las dependencias del Poder Ejecutivo, y para fines de control sanitario, la clasificación y características de los productos a que se refiere esta Sección, de acuerdo con el riesgo que representen directa o indirectamente para la salud de la población.

b) Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las sustancias, plaguicidas o fertilizantes, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto.

c) Autorizar los disolventes utilizados en los plaguicidas y fertilizantes, así como los materiales empleados como vehículos, los cuales no deberán ser tóxicos por sí mismos ni incrementar la toxicidad del plaguicida o fertilizante.

d) Autorizar el proceso de los plaguicidas de acción residual o cualquier composición química, solamente cuando no entrañen peligro par la salud humana y cuando no sea posible la sustitución adecuada de los mismo.

e) Establecer las condiciones sanitarias que se deberán cumplir par embalar, almacenar y transportar plaguicidas y fertilizantes.

Artículo ... Durante el proceso y uso de los plaguicidas y fertilizantes, se evitará el contacto y la proximidad de los mismos con los alimentos y otros objetos cuyo empleo, una vez contaminados, represente riesgo para la salud humana.

Artículo ... Las etiquetas de los envases de los plaguicidas y fertilizantes, además de los establecido en el artículo \*\* de esta Ley, deberán contener claramente la leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, antídotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y a las normas que dicte la SESPAS.

## **CAPITULO V**

### **De lo productos radiactivos**

Artículo ... La SESPAS dictará un reglamento especial que contenga las normas internacionales y las nacionales pertinentes, con el propósito de evitar las enfermedades profesionales y los accidentes por causa de radiaciones.

Artículo ... La SESPAS tendrá a su cargo:

a) La supervisión de la introducción, transporte, tenencia, manipulación y almacenamiento de los materiales radiactivos.

b) La concesión y retiro de los permisos correspondientes.

c) la supervisión de la instalación y funcionamiento de aparatos que produzcan radiaciones o materiales radiactivos.

d) El control de los exámenes obligatorios clínicos, radiológicos y de laboratorio de las personas que trabajan en ocupaciones que exponen a radiaciones.

e) La ejecución de medidas generales y especiales para minimizar en la población los efectos causados por acciones masivas de radiación.

## CAPITULO VI

### De las bebidas alcohólicas

Artículo ... Para los efectos de esta Ley, se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción mayor del 2 por ciento del volumen.

Artículo ... Toda bebida alcohólica deberá ostentar en los envases la leyenda: "el abuso en el consumo de este producto es nocivo para la salud", escrito en letra fácilmente legible, en colores contrastantes.

Artículo ... Corresponde a los (gobiernos locales) determinar la ubicación y el horario de funcionamiento de los establecimientos en que se expendan bebidas alcohólicas. En ningún caso y de ninguna forma se podrán expender bebidas alcohólicas a menores.

## CAPITULO VII

### Del tabaco

Artículo .. Para los efectos de esta Ley, se designa con el nombre tabaco a la planta "Nicotina Tabacum" y sus sucedáneos, en su forma natural o modificada, en las diferentes presentaciones que se utilicen para fumar, masticar o aspirar.

Artículo ... En las etiquetas de los empaques y envases en que se expenda o suministre tabaco, deberá figurar en forma clara y visible la leyenda: "Este producto es nocivo para la salud", escrita con letra fácilmente legible, en colores contrastantes. En ningún caso y en ninguna forma se expedirá tabaco a menores de edad.

Artículo ... Se prohíbe fumar en los establecimientos de la SESPAS y sus dependencias, como así también en establecimientos educacionales de todo tipo, locales cerrados, vehículos de transporte de pasajeros, oficinas estatales y otros lugares de trabajo. En estos lugares se deberán colocar leyendas que indiquen de manera clara la prohibición de fumar. La SESPAS reglamentará el

régimen de inspecciones aplicables para el cumplimiento de esta disposición.

## CAPITULO VIII

### De los alimentos y bebidas

Artículo ... Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

a) Alimento: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

b) Bebida no alcohólica: cualquier líquido natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

c) Materia prima: cualquier sustancia o producto, natural o industrial que sea utilizado en la elaboración de los alimentos y bebidas.

d) Aditivo alimentario: cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se agregue a los productos para modificar sus características organolépticas o para estabilizarlos o conservarlos.

Artículo ... La SESPAS, con base en la composición de los alimentos y bebidas, determinará los productos a que puedan atribuírseles propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se desatinen a regímenes especiales de alimentación. Cuando la SESPAS les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán

medicamentos.

Artículo ... Toda persona física o jurídica que produzca, fabrique, comercie o manipule alimentos podrá entregarlos al consumo de la población a cualquier título, solo cuando estos sean sanos, aptos para el consumo, tengan la calidad nutritiva que les es propia y provengan de establecimientos autorizados por la SESPAS.

Artículo ... Tales alimentos deberán reunir también, las condiciones de la norma de identidad y de calidad, cuando esta se hubiere aprobado específicamente para un alimento determinado por la autoridad competente.

Artículo ... Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, manipulación, transporte, almacenamiento, comercio en cualquiera de sus formas, y a la preparación para el suministro directo al público de alimentos, deberán hacerlo en condiciones y forma higiénica con sujeción a las disposiciones legales y reglamentaria pertinentes a cada operación, en establecimientos autorizados por la SESPAS, y deberán cumplir las órdenes que la autoridad sanitaria pueda emitir para impedir daño a la salud del consumidor o para evitar un peligro para un grupo mayor de consumidores.

Artículo ... Queda prohibida a toda persona física o jurídica producir, importar, elaborar, manipular, poseer para la venta, suministrar o expender alimentos deteriorados, adulterados, falsificados o contaminados.

Artículo ... Para los efectos de esta Ley y las reglamentaciones correspondientes, se considera:

a) Alimento deteriorado: el que por cualquier causa como humedad, temperatura, aire, luz, tiempo, enzimas u otras condiciones, ha sufrido daño, alteración o cambio en sus características químicas y biológicas.

b) Alimento adulterado: Cuando está privado parcial o totalmente de elementos útiles o de principios alimentarios característicos del producto, habiendo sido sustituido por otros inherentes o extraños, o adicionado de un exceso de agua u otro material de relleno, coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones, defectos de elaboración o materias primas de deficiente calidad, o adicionado con sustancias no autorizadas o que no correspondan por su composición, calidad y demás caracteres, a las denominadas o especificadas en las leyendas con que se ofrezcan al consumo humano.

c) Alimento falsificado: Cuando tiene la apariencia y caracteres de un producto legítimo y se denomina como este sin serlo, o que no procede de sus fabricantes legalmente autorizados.

d) Alimento contaminado: Cuando contiene organismos patógenos, impurezas minerales u orgánicas inconvenientes o

repulsivas, o un número de organismos banales superior a los límites fijados por las normas respectivas y el que ha sido manipulado en condiciones de higiénicas defectuosas durante la producción, manufactura, envase, transporte, conservación o expendio.

Artículo ... La SESPAS por sí sola o por medio de sus delegados tendrá a su cargo:

a) La supervisión del cumplimiento de las normas sobre alimentos y bebidas destinadas al consumo de la población, en relación con la inspección y control de todos los aspectos relativos a la elaboración, almacenamiento, refrigeración, envase, distribución y expendio de alimentos y bebidas no alcohólicas.

b) La autorización para la instalación y funcionamiento de los establecimientos que los fabrican y dispensan

c) El examen médico inicial y periódico que se estimen necesarios para conocer la calidad, composición, pureza y valor nutritivo de los alimentos y bebidas.

d) El mantenimiento de servicios permanentes de veterinaria para la inspección y control de los sitios de crianza y encierro de animales en mercados, lecherías, rastros y otros establecimientos similares.

e) El control posterior de la propaganda de artículos alimentarios y bebidas.

f) El examen médico inicial y periódico de las personas que manipulan artículos alimentarios, bebidas para determinar que no

padecen de alguna enfermedad transmisibles o son portadores de gérmenes patógenos. El certificado de salud correspondiente, que constituirá un requisito indispensable para esta ocupación, deberá ser renovado periódicamente.

g) Todo otro asunto que se refiere a artículos alimentarios y bebidas y que no estén específicamente consignados en esta Ley y sus reglamentaciones.

Artículo ... La importación, fabricación y venta de artículos alimentarios y bebidas, así como de las materias primas correspondientes, deberán ser autorizadas por la SESPAS previo análisis y registro. Para ello, la autoridad de salud competente podrá retirar bajo recibo muestras de artículos alimentarios y bebidas dejando muestras selladas. Para importar artículos de esta naturaleza deberá estar autorizado su consumo y venta en el país de origen por la autoridad de salud correspondiente. En el certificado correspondiente deberá contar el nombre del producto y su composición.

Artículo ... Todo alimento y bebida que no se ajuste a las condiciones señaladas en esta Ley o su reglamentaciones respectivas, será retirado de su circulación, destruido o desnaturalizado para impedir su consumo, sin más requisitos que la sola comprobación de su mala calidad, levantando acta de decomiso y de destrucción quedando relevado de toda responsabilidad el empleado o funcionario que verificare el decomiso.

Artículo ... Para efectos de impartir cumplimiento a las disposiciones de esta sección, los encargados de los establecimientos o empresas destinados a la importación, fabricación, manipulación, envase, almacenamiento, distribución, expendio o cualquiera otra operación relativa a alimentos o bebidas, estarán obligados a permitir a los funcionarios y empleados de la SESPAS debidamente autorizados para tales fines, el libre acceso a los locales de trabajo y la inspección de las instalaciones, maquinarias, talleres, equipos, utensilios, vehículos, existencia de alimentos y bebidas, y facilitar la toma de las muestras que fueran necesarias de acuerdo con las normas correspondientes, dejando siempre contramuestras selladas.

Artículo ... Sin perjuicio de la multas correspondientes, la SESPAS, de conformidad con las disposiciones de esta Ley y sus reglamentaciones, podrá ordenar la clausura temporal o definitiva de un establecimiento dedicado a la producción, elaboración, almacenamiento, refrigeración, envase, transporte, distribución y expendio de artículos alimentarios y similares en el que se infrinjan alguna o algunas de las disposiciones de esta Ley. Asimismo confiscará, y si es necesario destruirá, los productos deteriorados, adulterados, contaminados y falsificados, y de aquellos que sean falsa o erróneamente descritos.

Artículo ... Para proteger la salud de la población en lo que se refiere a productos alimentarios que sean importados,

manufacturados para la exportación o producidos en el país para el consumo interno, la SESPAS establecerá los requisitos mínimos que deben ser satisfechos por dichos productos.

Artículo ... La SESPAS llevará un registro de alimentos y bebidas. Se prohíbe la importación, exportación, comercio, fabricación, elaboración, almacenamiento, transporte, venta o cualquier otra operación de suministro al público de alimentos o bebidas empacadas o envasadas cuya inscripción en dicho registro no se hubiere efectuado.

#### CAPITULO IX

**De los equipos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos**

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

a) Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

b) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

c) Agentes de diagnóstico: todos los insumos, incluyendo los antígenos y reactivos, que puedan utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

d) Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

e) Materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos: todos aquellos que, adicionados o no de desinfectantes, antisépticos o soluciones germicidas, se empleen en procedimientos de la práctica médico-quirúrgica, y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.

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

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

Artículo ... Queda prohibida la importación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una entidad o

institución extranjera, de los bienes citados en los artículos anteriores cuando estén en mal estado de conservación, tengan defecto de funcionamiento o carezcan de la rotulación adecuada que indique su naturaleza, sus características y sin que se acompañen por el fabricante las instrucciones en español para su uso correcto y para evitar los riesgos que puedan involucrar.

Artículo ... Se prohíbe conceder patente de invención o registro de nombre comercial a equipos, aparatos o instrumental médico sin registro previo de la SESPAS. La SESPAS determinará los requisitos para la concesión del registro. Si el producto es extranjero, deberá acreditarse que su utilización se permite libremente en el país de donde se exporta a la República.

Artículo ... Si se comprueba que para obtener el registro se hizo uso ilegal de una marca, nombre o diseño, la SESPAS procederá a la cancelación del mismo. Igual medida procederá si el equipo, instrumento o aparato fuera imitación del original, sin la declaración correspondiente en la solicitud, propaganda o instrucciones.