

CONGRESO DE LA REPUBLICA

Ley General de Salud

LEY Nº 26842

CONCORDANCIAS

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA;

Ha dado la ley siguiente:

LEY GENERAL DE SALUD

CONTENIDO

TITULO PRELIMINAR

TITULO PRIMERO: Derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual

TITULO SEGUNDO: De los deberes, restricciones y responsabilidades en consideración a la salud de terceros

Capítulo I : Del ejercicio de las profesiones médicas y afines y de las actividades técnicas y auxiliares en el campo de la salud

Capítulo II : De los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Capítulo III : De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales

Capítulo IV : Del control nacional e internacional de las enfermedades transmisibles

Capítulo V : De los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico- quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica

Capítulo VI : De las sustancias y productos peligrosos para la salud

Capítulo VII : De la higiene y seguridad en los ambientes de trabajo

Capítulo VIII : De la protección del ambiente para la salud

TITULO TERCERO : Del fin de la vida

TITULO CUARTO : De la información en salud y su difusión

TITULO QUINTO : De la Autoridad de Salud

TITULO SEXTO : De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones

Capítulo I : De las medidas de seguridad

Capítulo II : De las infracciones y sanciones

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

TITULO PRELIMINAR

CONCORDANCIA D.S. N° 015-2005-SA (Valores permisibles para agentes químicos en ambiente de trabajo)

I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.

II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

III. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable.

El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.

IV. La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.

V. Es responsabilidad del Estado vigilar, cautelar y atender los problemas de desnutrición y de salud mental de la población, los de salud ambiental, así como los problemas de salud del discapacitado, del niño, del adolescente, de la madre y del anciano en situación de abandono social. (*)

(*) Artículo modificado por la Quinta Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 29973, publicada el 24 diciembre 2012, cuyo texto es el siguiente:

“V. Es responsabilidad del Estado vigilar, cautelar y atender los problemas de desnutrición y de salud mental de la población, y los de salud ambiental, así como los problemas de salud de la persona con discapacidad, del niño, del adolescente, de la madre y del adulto mayor en situación de abandono social.”

VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

CONCORDANCIAS: R.M. N° 251-2007-MINSA

R.M. N° 889-2007-MINSA

D.S. N° 004-2008-SA (Amplían horario de atención de pacientes en los establecimientos de salud públicos a nivel nacional)

Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.

VII. El Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población para la protección de las contingencias que pueden afectar su salud y garantiza la libre elección de sistemas previsionales, sin perjuicio de un sistema obligatoriamente impuesto por el Estado para que nadie quede desprotegido.

CONCORDANCIAS: D.S. N° 019-2008-SA (Amplían alcances para el reembolso de las prestaciones del Seguro Integral de Salud por un plazo de 90 días)

VIII. El financiamiento del Estado se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y a subsidiar total o parcialmente la atención médica a las poblaciones de menores recursos, que no gocen de la cobertura de otro régimen de prestaciones de salud, público o privado.

IX. La norma de salud es de orden público y regula materia sanitaria, así como la protección del ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas.

Nadie puede pactar en contra de ella.

X. Toda persona dentro del territorio nacional está sujeta al cumplimiento de la norma de salud. Ningún extranjero puede invocar su ley territorial en materia de salud.

XI. En caso de defecto o deficiencia de la norma de salud, se aplican los principios generales del derecho.

XII. El ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria así como el ejercicio del derecho de reunión están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública.

Las razones de conciencia o de creencia no pueden ser invocadas para eximirse de las disposiciones de la Autoridad de Salud cuando de tal exención se deriven riesgos para la salud de

terceros.

XIII. El uso o usufructo de los bienes en condiciones higiénicas y sanitarias inaparentes para el fin al que están destinadas, constituye un abuso del derecho, cualquiera que sea el régimen a que están sujetas.

XIV. La información en salud es de interés público. Toda persona está obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud la información que le sea exigible de acuerdo a ley. La que el Estado tiene en su poder es de dominio público, con las excepciones que establece la ley.

XV. El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud.

XVI. El Estado promueve la educación en salud en todos los niveles y modalidades.

XVII. La promoción de la medicina tradicional es de interés y atención preferente del Estado.

XVIII. El Estado promueve la participación de la comunidad en la gestión de los servicios públicos de salud.

TITULO I

DE LOS DERECHOS, DEBERES Y RESPONSABILIDADES CONCERNIENTES A LA SALUD INDIVIDUAL

Artículo 1.- Toda persona tiene el derecho al libre acceso a prestaciones de salud y a elegir el sistema previsional de su preferencia.

Artículo 2.- Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización.

Así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

CONCORDANCIAS: R.M. N° 533-2008-MINSA (Aprueban criterios mínimos de la “Lista de Chequeo de Cirugía Segura”)

R.M. N° 308-2010-MINSA (Aprueban la “Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía”)

R.M.N° 1021-2010-MINSA (Aprueban la “Guía Técnica de Implementación de la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía”)

Artículo 3.- Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico-quirúrgica de emergencia cuando la necesite y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud.

El reglamento establece los criterios para la calificación de la situación de emergencia, las condiciones de reembolso de gastos y las responsabilidades de los conductores de los establecimientos.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 27604 publicada el 22-12-2001, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 3.- Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico quirúrgica de emergencia cuando lo necesite, estando los establecimientos de salud sin excepción obligados a prestar esta atención, mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida y salud.

Después de atendida la emergencia, el reembolso de los gastos será efectuado de acuerdo a la evaluación del caso que realice el Servicio Social respectivo, en la forma que señale el Reglamento. Las personas indigentes debidamente calificadas están exoneradas de todo pago.

El Reglamento establece los criterios para determinar la responsabilidad de los conductores y personal de los establecimientos de salud, sin perjuicio de la denuncia penal a que hubiere lugar contra los infractores."

CONCORDANCIAS: D.S. N° 016-2002-SA (REGLAMENTO)

D.S. N° 019-2008-SA (Amplían alcances para el reembolso de las prestaciones del Seguro Integral de Salud por un plazo de 90 días)

Artículo 4.- Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia.

La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso.

En caso que los representantes legales de los absolutamente incapaces o de los relativamente incapaces, a que se refieren los numerales 1 al 3 del Artículo 44 del Código Civil, negaren su consentimiento para el tratamiento médico o quirúrgico de las personas a su cargo, el médico tratante o el establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo a la autoridad judicial competente para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud de los mismos.

El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido.

Artículo 5.- Toda persona tiene derecho a ser debida y oportunamente informada por la Autoridad de Salud sobre medidas y prácticas de higiene, dieta adecuada, salud mental, salud reproductiva, enfermedades transmisibles, enfermedades crónico degenerativas, diagnóstico precoz de enfermedades y demás acciones conducentes a la promoción de estilos de vida saludable. Tiene derecho a recibir información sobre los riesgos que ocasiona el tabaquismo, el alcoholismo, la drogadicción, la violencia y los accidentes.

Así mismo, tiene derecho a exigir a la Autoridad de Salud a que se le brinde, sin expresión de causa, información en materia de salud, con arreglo a lo que establece la presente ley.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 7 de la Ley Nº 29907, publicada el 20 julio 2012, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 5.- Toda persona tiene derecho a ser debida y oportunamente informada por la Autoridad de Salud sobre medidas y prácticas de higiene, dieta adecuada, salud mental, salud reproductiva, enfermedades transmisibles, enfermedades crónicas degenerativas, diagnóstico precoz de enfermedades y demás acciones conducentes a la promoción de estilos de vida saludable. Tiene derecho a recibir información sobre los riesgos que ocasiona el tabaquismo, el alcoholismo, la drogadicción, la ludopatía, la violencia y los accidentes.

Asimismo, tiene derecho a exigir a la Autoridad de Salud a que se le brinde, sin expresión de causa, información en materia de salud, con arreglo a lo que establece la presente Ley.”

Artículo 6.- Toda persona tiene el derecho a elegir libremente el método anticonceptivo de su preferencia, incluyendo los naturales, y a recibir, con carácter previo a la prescripción o aplicación de cualquier método anticonceptivo, información adecuada sobre los métodos disponibles, sus riesgos, contraindicaciones, precauciones, advertencias y efectos físicos, fisiológicos o psicológicos que su uso o aplicación puede ocasionar.

Para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito.

Artículo 7.- Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona. Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.

Artículo 8.- Toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud. Puede, así mismo, disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de transplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasiona grave perjuicio a su salud o comprometa su vida.

La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. Los representantes de los incapaces, comprendidos dentro de los alcances del Artículo 4 de esta ley, carecen de capacidad legal para otorgarlo. (*)

(*) Confrontar con el Artículo 13.2 de la Ley 27282, publicado el 08 junio 2000.

Para la disposición de órganos y tejidos de cadáveres se estará a lo declarado en el Documento Nacional de Identidad, salvo declaración posterior en contrario hecha en vida por el fallecido que conste de manera indubitable y los casos previstos en el Artículo 110 de la presente ley.

En caso de muerte de una persona, sin que ésta haya expresado en vida su voluntad de donar sus órganos o tejidos, o su negativa de hacerlo, corresponde a sus familiares más cercanos disponerlo.

Artículo 9.- Toda persona que adolece de discapacidad física, mental o sensorial tiene derecho al tratamiento y rehabilitación. El Estado da atención preferente a los niños y adolescentes.

Las personas con discapacidad severa, afectadas además por una enfermedad, tienen preferencia en la atención de su salud. (*)

(*) Artículo modificado por la Quinta Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley Nº 29973, publicada el 24 diciembre 2012, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 9. La persona con discapacidad tiene derecho a recibir prestaciones de salud y rehabilitación de calidad, sin discriminación, en igualdad de condiciones que las demás. El Estado presta servicios de detección e intervención temprana, así como servicios dirigidos a prevenir y reducir a su mínima expresión la aparición de nuevas discapacidades. Los servicios de rehabilitación se prestan en los ámbitos de la salud, el empleo, la educación y los servicios sociales de manera descentralizada y comunitaria. El Ministerio de Salud garantiza la disponibilidad y el acceso de la persona con discapacidad a tecnologías de apoyo, dispositivos, medicamentos y la ayuda compensatoria necesaria para su atención y rehabilitación."

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a recibir una alimentación sana y suficiente para cubrir sus necesidades biológicas. La alimentación de las personas es responsabilidad primaria de la familia.

En los programas de nutrición y asistencia alimentaria, el Estado brinda atención preferente al niño, a la madre gestante y lactante, al adolescente y al anciano en situación de abandono social.

Artículo 11.- Toda persona tiene derecho a la recuperación, rehabilitación y promoción de su salud mental. El alcoholismo, la farmacodependencia, los trastornos psiquiátricos y los de violencia familiar se consideran problemas de salud mental. La atención de la salud mental es responsabilidad primaria de la familia y del Estado. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley Nº 29737, publicada el 06 julio 2011, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 11. Toda persona tiene derecho a la prevención, recuperación, rehabilitación y promoción de su salud mental. El alcoholismo, la fármacodependencia, los trastornos psiquiátricos y los de violencia familiar, social y política se consideran problemas de salud mental. La atención de la salud mental es responsabilidad primaria de la familia y del Estado.

Además de los procedimientos y derechos establecidos en el artículo 15, en el tratamiento a las personas que acceden a los servicios de salud mental se considera lo siguiente:

a. La posibilidad de que el paciente solicite o pueda contar con la presencia de un familiar antes de otorgar el consentimiento informado.

b. La obligatoria autorización del juez competente o representante legal, conforme a lo establecido en el Código Civil, cuando se trata de internamiento de menores de edad o personas en estado de abandono.

c. La posibilidad de realizar el internamiento involuntario de acuerdo con los procedimientos establecidos en el reglamento de la presente Ley.

d. La posibilidad de que los familiares puedan autorizar el internamiento de personas que sufren algún grado de adicción y que, dado el estado de inconciencia de su enfermedad, se niegan a firmar el consentimiento informado.

e. La revisión periódica, por parte de un comité conformado por profesionales del establecimiento de salud, de los diagnósticos e informes que recomiendan el internamiento de pacientes, así como la limitación del ejercicio de sus derechos fundamentales siguiendo el

procedimiento establecido en la presente Ley, debiendo comunicar sus conclusiones al juez competente a efectos de que este disponga la prolongación o la culminación del internamiento y, de ser el caso, de la interdicción.

f. La obligatoria revisión médica antes de realizar el internamiento voluntario o involuntario.

El Poder Ejecutivo establece el mecanismo mediante el cual los pacientes con trastornos mentales o sus familiares son informados sobre sus derechos, así como el procedimiento para presentar sus quejas por la violación de lo dispuesto en la presente Ley. Dicho procedimiento debe ser expeditivo y de fácil acceso.” (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley Nº 29889, publicada el 24 junio 2012, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 11.- Toda persona tiene derecho a gozar del más alto nivel posible de salud mental, sin discriminación. El Estado garantiza la disponibilidad de programas y servicios para la atención de la salud mental en número suficiente, en todo el territorio nacional; y el acceso a prestaciones de salud mental adecuadas y de calidad, incluyendo intervenciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación.

Además de los procedimientos y derechos establecidos en el artículo 15 de la presente Ley, en la atención de la salud mental se considera lo siguiente:

a. La atención de la salud mental se realiza en el marco de un abordaje comunitario, interdisciplinario, integral, participativo, descentralizado e intersectorial.

b. La atención de la salud mental se realiza preferentemente de manera ambulatoria, dentro del entorno familiar, comunitario y social.

c. El internamiento es un recurso terapéutico de carácter excepcional y solo puede llevarse a cabo cuando aporte mayores beneficios terapéuticos para el paciente que el resto de intervenciones posibles. Se realiza por el tiempo estrictamente necesario y en el establecimiento de salud más cercano al domicilio del usuario.

d. El tratamiento e internamiento se realizan con el consentimiento informado, libre y voluntario del usuario, salvo en situaciones de emergencia.

e. La revisión médica periódica de los diagnósticos e informes que recomiendan el internamiento de pacientes. El internamiento tendrá una segunda opinión médica.

f. Los usuarios de los servicios de salud mental, incluidas las personas con discapacidad mental, mantienen el pleno ejercicio de sus derechos durante su tratamiento e internamiento.

g. Las personas con adicciones gozan de los mismos derechos y garantías que se reconocen a los demás usuarios de los servicios de salud. Su tratamiento e internamiento involuntario no requiere de su consentimiento informado y se realiza a solicitud de la familia cuando su capacidad de juicio esté afectada, lo cual debe ser determinado por una Junta Médica.”

CONCORDANCIAS: Ley Nº 29889, Arts. 2, 3 y 1ra.DCF (Ley que garantiza los derechos de las personas con problemas de salud mental)

Artículo 12.- Las obligaciones a que se refieren los Artículos 10 y 11 de la presente ley, son exigibles, por el Estado o por quienes tengan legítimo interés, a los responsables o familiares, con arreglo a lo que establecen los Artículos 473 y siguientes del Libro Tercero, Sección Cuarta, Título I, Capítulo I, de los "Alimentos", del Código Civil. Tratándose de niños o adolescentes se estará a lo que dispone la ley de la materia.

En los casos que, por ausencia de familia, la persona se encuentre desprotegida, el Estado deberá asumir su protección.

Artículo 13.- Toda persona tiene derecho a que se le extienda la certificación de su estado de salud cuando lo considere conveniente.

Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carné sanitario, carné de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, de producción, comercio o afines.

Lo dispuesto en la presente disposición no exime a las personas del cumplimiento de las disposiciones relacionadas con el carné o certificado de vacunaciones, de conformidad con lo que establece la norma de salud, ni de aquellas relacionadas con la certificación de su estado de salud como requisito para obtener licencias para conducir vehículos naves y aeronaves, o manejar armas o explosivos con arreglo a la ley de la materia.

Artículo 14.- Toda persona tiene el derecho de participar individual o asociadamente en programas de promoción y mejoramiento de la salud individual o colectiva.

Artículo 15.- Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad;

b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;

c) A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;

d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo;

e) A no ser discriminado en razón de cualquier enfermedad o padecimiento que le afectare;

f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;

g) A que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las medicamentos que se le prescriban y administren;

h) A que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste;

i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita, copia de la epicrisis y de su historia clínica. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 15.- Toda persona tiene derecho a lo siguiente:

15.1 Acceso a los servicios de salud

a) A recibir atención de emergencia médica, quirúrgica y psiquiátrica en cualquier establecimiento de salud público o privado, conforme con los artículos 3 y 39, modificados por la Ley núm. 27604, Ley que Modifica la Ley General de Salud N° 26842, Respecto de la Obligación de los Establecimientos de Salud a dar Atención Médica en Caso de Emergencias y Partos, y su Reglamento.

b) A elegir libremente al médico o el establecimiento de salud, según disponibilidad y estructura de éste, con excepción de los servicios de emergencia.

c) A recibir atención de los médicos con libertad para realizar juicios clínicos, de acuerdo con lo establecido por el artículo 5 de la Ley de Trabajo Médico.

d) A solicitar la opinión de otro médico, distinto a los que la institución ofrece, en cualquier momento o etapa de su atención o tratamiento, sin que afecte el presupuesto de la institución, bajo responsabilidad del usuario y con conocimiento de su médico tratante.

e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

15.2 Acceso a la información

a) A ser informada adecuada y oportunamente de los derechos que tiene en su calidad de paciente y de cómo ejercerlos, tomando en consideración su idioma, cultura y circunstancias particulares.

b) A conocer el nombre del médico responsable de su tratamiento, así como el de las personas a cargo de la realización de los procedimientos clínicos. En caso de que se encuentre disconforme con la atención, el usuario debe informar del hecho al superior jerárquico.

c) A recibir información necesaria sobre los servicios de salud a los que puede acceder y los requisitos necesarios para su uso, previo al sometimiento a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, con excepción de las situaciones de emergencia en que se requiera aplicar dichos procedimientos.

d) A recibir información completa de las razones que justifican su traslado dentro o fuera del establecimiento de salud, otorgándole las facilidades para tal fin, minimizando los riesgos. El paciente tiene derecho a no ser trasladado sin su consentimiento, salvo razón justificada del responsable del establecimiento. Si no está en condiciones de expresarlo, lo asume el llamado por ley o su representante legal.

e) A tener acceso al conocimiento preciso y oportuno de las normas, reglamentos y condiciones administrativas del establecimiento de salud.

f) A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren. Tiene derecho a recibir información de sus necesidades de atención y tratamiento al ser dado de alta.

g) A ser informada sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le explique las consecuencias de esa negativa. La negativa a recibir el tratamiento puede expresarse anticipadamente, una vez conocido el plan terapéutico contra la enfermedad.

h) A ser informada sobre la condición experimental de la aplicación de medicamentos o tratamientos, así como de los riesgos y efectos secundarios de éstos.

i) A conocer en forma veraz, completa y oportuna las características del servicio, los costos resultantes del cuidado médico, los horarios de consulta, los profesionales de la medicina y demás términos y condiciones del servicio.

15.3 Atención y recuperación de la salud

a) A ser atendida con pleno respeto a su dignidad e intimidad sin discriminación por acción u omisión de ningún tipo.

b) A recibir tratamientos cuya eficacia o mecanismos de acción hayan sido científicamente comprobados o cuyas reacciones adversas y efectos colaterales le hayan sido advertidos.

c) A su seguridad personal y a no ser perturbada o puesta en peligro por personas ajenas al establecimiento y a ella.

d) A autorizar la presencia, en el momento del examen médico o intervención quirúrgica, de quienes no están directamente implicados en la atención médica, previa indicación del médico tratante.

e) A que se respete el proceso natural de su muerte como consecuencia del estado terminal de la enfermedad. El Código Penal señala las acciones punibles que vulneren este derecho.

f) A ser escuchada y recibir respuesta por la instancia correspondiente cuando se encuentre disconforme con la atención recibida, para estos efectos la Ley proveerá de mecanismos alternativos y previos al proceso judicial para la solución de conflictos en los servicios de salud.

g) A recibir tratamiento inmediato y reparación por los daños causados en el establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, de acuerdo con la normativa vigente.

h) A ser atendida por profesionales de la salud que estén debidamente capacitados, certificados y recertificados, de acuerdo con las necesidades de salud, el avance científico y las características de la atención, y que cuenten con antecedentes satisfactorios en su ejercicio profesional y no hayan sido sancionados o inhabilitados para dicho ejercicio, de acuerdo a la normativa vigente. Para tal efecto, se creará el registro correspondiente.

15.4 Consentimiento informado

a) A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, en especial en las siguientes situaciones:

a.1) En la oportunidad previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción. Quedan exceptuadas del consentimiento informado las situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública.

a.2) Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona, supuesto en el cual el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

a.3) Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

b) A que su consentimiento conste por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. El consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.” (*)

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, la enumeración de los derechos contenidos en el presente artículo no excluye los demás contenidos en la presente Ley o los que la Constitución Política del Perú garantiza.

CONCORDANCIA: D.S. N° 019-2001-SA

Artículo 16.- Toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud y la de las personas a su cargo.

El deber personal de atender y conservar la propia salud sólo puede ser exigido cuando tal omisión es susceptible de incidir negativamente en la salud pública o en la de terceras personas.

Artículo 17.- Ninguna persona puede actuar o ayudar en prácticas que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población.

Artículo 18.- Toda persona es responsable frente a terceros por el incumplimiento de las prácticas sanitarias y de higiene destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles, así como por los actos o hechos que originen contaminación del ambiente.

Artículo 19.- Es obligación de toda persona cumplir con las normas de seguridad que establecen las disposiciones pertinentes y participar y colaborar en la prevención y reducción de los riesgos por accidentes.

Artículo 20.- Es deber de toda persona participar en el mejoramiento de la cultura sanitaria de su comunidad.

Artículo 21.- Toda persona tiene el deber de participar y cooperar con las autoridades públicas en la prevención y solución de los problemas ocasionados por situaciones de desastre.

TITULO II

DE LOS DEBERES, RESTRICCIONES Y RESPONSABILIDADES EN CONSIDERACION A LA SALUD DE TERCEROS

CAPITULO I

DEL EJERCICIO DE LAS PROFESIONES MEDICAS Y AFINES DE LAS ACTIVIDADES TECNICAS Y AUXILIARES EN EL CAMPO DE LA SALUD

Artículo 22.- Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, farmacia o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere tener título profesional en los casos que la ley así lo establece y cumplir con los requisitos de colegiación, especialización, licenciamiento y demás que dispone la ley. (*)

(*) Artículo modificado por la Quinta Disposición Complementaria, Derogatoria y Final de la Ley N° 27853, publicada el 23-10-2002, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 22.- Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, obstetricia, farmacia o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere tener título profesional universitario y cumplir además con los requisitos de colegiación, especialización, licenciamiento y demás que dispone la Ley.”

Artículo 23.- Las incompatibilidades, limitaciones y prohibiciones así como el régimen de sanciones aplicables a los profesionales a que se refiere el presente Capítulo, se rigen por los Códigos de Ética y normas estatutarias de los Colegios Profesionales correspondientes. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 23.- Las incompatibilidades, limitaciones, prohibiciones y vulneración de derechos en los servicios de salud, así como el régimen de sanciones aplicables a los profesionales a los que se refiere el presente capítulo, se rige por las normas laborales, administrativas, civiles y penales, los códigos de ética y deontología y las normas estatutarias de los colegios profesionales correspondientes.”

Artículo 24.- La expedición de recetas, certificados e informes directamente relacionados con la atención de pacientes, la ejecución de intervenciones quirúrgicas, la prescripción o experimentación de drogas, medicamentos o cualquier producto, sustancia o agente destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, se reputan actos del ejercicio profesional de la medicina y están sujetos a la vigilancia de los Colegios Profesionales correspondientes.

Artículo 25.- Toda información relativa al acto médico que se realiza, tiene carácter reservado.

El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga, por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento, incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que correspondan en aplicación de los respectivos Códigos de Ética Profesional.

Se exceptúan de la reserva de la información relativa al acto médico en los casos siguientes:

- a) Cuando hubiere consentimiento por escrito del paciente;

- b) Cuando sea requerida por la autoridad judicial competente;

c) Cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la información obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima;

d) Cuando fuere proporcionada a familiares o allegados del paciente con el propósito de beneficiarlo, siempre que éste no lo prohíba expresamente;

e) Cuando versare sobre enfermedades y daños de declaración y notificación obligatorias, siempre que sea proporcionada a la Autoridad de Salud;

f) Cuando fuere proporcionada a la entidad aseguradora o administradora de financiamiento vinculada con la atención prestada al paciente siempre que fuere con fines de reembolso, pago de beneficios, fiscalización o auditoría; y,

g) Cuando fuere necesaria para mantener la continuidad de la atención médica al paciente.

La información sobre el diagnóstico de las lesiones o daños en los casos a los que se refiere el Artículo 30 de esta ley, deberá ser proporcionada a la autoridad policial o al Ministerio Público a su requerimiento.

Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y período de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro. (*)

(*) Párrafo modificado por la Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley Nº 29459, publicada el 26 noviembre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro”.

CONCORDANCIAS: D.S. N° 019-2001-SA
D.S. N° 013-2006-SA, Art. 28

Artículo 27.- El médico tratante, así como el cirujano- dentista y la obstetrix están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos.

Para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado.

CONCORDANCIA: D.S. N° 016-2005-SA, Art. 6

Artículo 28.- La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

CONCORDANCIAS: R.M. N° 506-2006-MINSA
D.S. N° 017-2006-SA

Artículo 29.- El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La información mínima que debe contener la historia clínica se rige por el reglamento de la presente ley.

El médico y el cirujano-dentista quedan obligados a proporcionar copia de la historia clínica al paciente en caso que éste o su representante lo solicite. El interesado asume el costo que supone el pedido. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 29.- El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La información mínima que debe contener la historia clínica se rige por el reglamento de la presente Ley.

El establecimiento de salud queda obligado a proporcionar copia de la historia clínica al paciente en caso de que éste o su representante lo solicite. El interesado asume el costo que supone el pedido.”(*)

(*) Artículo modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 30024, publicada el 22 mayo 2013, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 29.- El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La historia clínica es manuscrita o electrónica para cada persona que se atiende en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo. En forma progresiva debe ser soportada en medios electrónicos y compartida por profesionales, establecimientos de salud y niveles de atención.

La información mínima, las especificaciones de registro y las características de la historia clínica manuscrita o electrónica se rigen por el Reglamento de la presente Ley y por las normas que regulan el uso y el registro de las historias clínicas electrónicas.

Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo quedan obligados a proporcionar copia, facilitar el acceso y entregar la información clínica contenida en la historia clínica manuscrita o electrónica que tienen bajo su custodia a su titular en caso de que este o su representante legal la soliciten. El costo que irrogue este pedido es asumido por el interesado.”

CONCORDANCIA: D.S. N° 016-2005-SA, Art. 6

Artículo 30.- El médico que brinda atención médica a una persona herida por arma blanca, herida de bala, accidente de tránsito o por causa de otro tipo de violencia que

constituya delito perseguible de oficio o cuando existan indicios de aborto criminal, está obligado a poner el hecho en conocimiento de la autoridad competente.

CONCORDANCIA: D.S. N° 013-2006-SA, Art. 37, inc. m)

Artículo 31.- Es responsabilidad del médico tratante, del médico legista que practica la necropsia o del médico señalado por el establecimiento de salud en el que ocurre el fallecimiento de la persona, el extender debidamente el certificado de defunción correspondiente.

CONCORDANCIA: R.ADM. N° 051-99-SE-TP-CEMP

Artículo 32.- Los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares están obligados a informar a la Autoridad de Salud los casos de enfermedades y daños de declaración y notificación obligatorias.

Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

Artículo 34.- Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 35.- Quienes desarrollan actividades profesionales, técnicas o auxiliares relacionadas con la salud de las personas, se limitarán a ejercerlas en el área que el título, certificado o autorización legalmente expedidos determine.

Artículo 36.- Los profesionales, técnicos y auxiliares a que se refiere este Capítulo, son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente e imperito de sus actividades.

CAPITULO II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MEDICOS DE APOYO

Artículo 37.- Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición. (*)

(*) Párrafo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Los establecimientos de salud deben aprobar normas y reglamentos de funcionamiento interno; asimismo, el ente rector establece los estándares de atención de la salud de las personas a través de protocolos. La autoridad de salud de ámbito nacional establece los criterios para la determinación de la capacidad de resolución de los establecimientos y dispone la publicación de la evaluación de los establecimientos que no hayan alcanzado los estándares requeridos.”

CONCORDANCIAS: D.S. N° 013-2006-SA (REGLAMENTO)

R.M. N° 335-2005-MINSA

D.S. N° 013-2006-SA, Art. 121

D.S. N° 009-2007-SA

D.U. N° 038-2007

Artículo 38.- Los establecimientos de salud y servicios a que se refiere el presente Capítulo, quedan sujetos a la evaluación y control periódicos y a las auditorías que dispone la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional dicta las normas de evaluación y control y de auditoría correspondientes.

Artículo 39.- Los establecimientos de salud, sin excepción, están obligados a prestar atención médico-quirúrgica de emergencia, a quien la necesita y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o salud, en la forma y condiciones que establece el reglamento.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley Nº 27604 publicada el 22-12-2001, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 39.- Los establecimientos de salud sin excepción están obligados a prestar atención médico quirúrgica de emergencia a quien la necesite y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida y salud.

Estos establecimientos de salud, después de atendida la emergencia, tienen derecho a que se les reembolse el monto de los gastos en que hayan incurrido, de acuerdo a la evaluación del caso que realice el Servicio Social respectivo, en la forma que señale el Reglamento. Las personas indigentes debidamente calificadas están exoneradas de todo pago."

CONCORDANCIAS: D.S. Nº 016-2002-SA (REGLAMENTO)

D.S. Nº 019-2008-SA (Amplían alcances para el reembolso de las prestaciones del Seguro Integral de Salud por un plazo de 90 días)

Artículo 40.- Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al paciente y sus familiares sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio, así como los aspectos esenciales vinculados con el acto médico.

Ningún establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá efectuar acciones que correspondan a actos que no hayan sido previamente autorizados por el paciente o por la persona llamada legalmente a hacerlo, si correspondiere, o estuviere impedido de hacerlo, de conformidad con lo que establece el reglamento de la presente ley.

Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo precedente la atención de emergencia destinada a enfrentar la situación que pone en peligro inminente la vida o la salud del paciente.

Artículo 41.- Todo establecimiento de salud deberá, al momento de la admisión, consignar por escrito la voluntad del paciente de donar, en caso de muerte, sus órganos y

tejidos para fines de trasplante, injerto, docencia o investigación, o, en su caso, la negativa de hacerlo. Se exceptúa de lo dispuesto en la presente disposición la admisión de emergencia.

Artículo 42.- Todo acto médico que se lleve a cabo en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo es susceptible de auditorías internas y externas en las que puedan verificarse los diversos procedimientos a que es sometido el paciente, sean éstos para prevenir, diagnosticar, curar, rehabilitar o realizar acciones de investigación.

Artículo 43.- Son de aplicación a los establecimientos de salud, el Artículo 25 y el primer y segundo párrafo del Artículo 29 de la presente ley.

En los casos previstos en el Artículo 30 de esta ley, el médico tratante informará al Director del establecimiento, quien deberá poner en conocimiento de la autoridad competente el hecho correspondiente.

Artículo 44.- Al egreso del paciente, el responsable del establecimiento de salud está obligado a entregar al paciente o a su representante el informe de alta que contiene el diagnóstico de ingreso, los procedimientos efectuados, el diagnóstico de alta, pronóstico y recomendaciones del padecimiento que ameritó el internamiento.

CONCORDANCIAS: D.S. N° 013-2006-SA, Art. 19

Así mismo, cuando el paciente o su representante lo solicite, debe proporcionarle copia de la epicrisis y de la historia clínica, en cuyo caso el costo será asumido por el interesado.

Artículo 45.- La ablación de órganos o tejidos con fines de trasplante o injerto sólo puede realizarse en establecimientos de salud debidamente habilitados o en instituciones médico-legales, cumpliendo, en cada caso, los procedimientos que la ley establece. Los trasplantes de órganos o injertos de tejidos sólo pueden efectuarse en establecimientos de salud que cuenten con servicios especializados debidamente acreditados para tal fin.

La ablación de órganos y tejidos así como el trasplante o injerto de los mismos se rigen por la presente ley, la ley de la materia y su reglamento. Los establecimientos de salud sólo podrán disponer de órganos y tejidos con fines de trasplante o injerto a título gratuito.

Los establecimientos de salud que la Autoridad de Salud de nivel nacional autorice, podrán instalar y mantener, para fines terapéuticos, bancos físicos de órganos y tejidos.

Artículo 46.- Las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como el funcionamiento de bancos de sangre, centros de hemoterapia y plantas de hemoderivados, se rigen por la ley de la materia y su reglamento y están sujetas a la supervisión y fiscalización por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional o de a quien ésta delegue.

Artículo 47.- Los establecimientos de salud, que cuenten con servicios de internamiento de pacientes, están obligados a practicar la necropsia por razones clínicas para vigilar la calidad de la atención que proveen, siempre que cuenten con la autorización previa del paciente o de sus familiares, a falta de declaración hecha en vida por éste, con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 13 del Código Civil.

No procede practicar necropsias por razones clínicas cuando las circunstancias de la muerte del paciente suponen la obligación de practicar la necropsia de ley.

Artículo 48.- El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo es solidariamente responsable por los daños y perjuicios que se ocasionan al paciente, derivados del ejercicio negligente imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, técnicos o auxiliares que se desempeñan en éste con relación de dependencia.

Es exclusivamente responsable por los daños y perjuicios que se ocasionan al paciente por no haber dispuesto o brindado los medios que hubieren evitado que ellos se produjeran, siempre que la disposición de dichos medios sea exigible atendiendo a la naturaleza del servicio que ofrece.

CAPITULO III (*)

DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y GALENICOS, Y DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES

(*) Capítulo derogado por la Octava Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley Nº 29459, publicada el 26 noviembre 2009.

Artículo 49.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen en la presente ley y el reglamento.

Artículo 50.- Todos los productos comprendidos en el presente Capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Sólo se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario de medicamentos las fórmulas farmacéuticas señaladas en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos:

- USP
- Farmacopea Británica
- Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud
- Formulario Nacional Británico
- Farmacopea Alemana
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Belga
- Farmacopea Europea
- USP-DI
- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Japonesa

Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, que los señalados a continuación, bajo responsabilidad:

a. Solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número correspondiente al Registro Unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto.

b. Protocolo de análisis sobre la base metodológica de una de las farmacopeas autorizadas.

c. Certificado de libre comercialización y certificado de consumo del país de origen, expedido por la autoridad competente. Alternativamente ambas certificaciones podrán constar en un solo documento.

d. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato en idioma español.

También podrán inscribirse los productos cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras antes señaladas, que se encuentren autorizados por las autoridades competentes del país de origen. En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a), c) y d) del presente artículo. En lo que respecta al protocolo de análisis referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen, que servirá de base para el posterior control de calidad.

La inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 6 de la Ley N° 29316, publicada el 14 enero 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 50.- Del Registro Sanitario

Todos los productos comprendidos en el presente capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican del siguiente modo:

1. Productos cuyos principios activos o asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

2. Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establezca en el Reglamento. También se incluirán en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente disposición.

3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecerán en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado deberá presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la Autoridad de Salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tendrá los siguientes plazos: numeral 1 hasta sesenta días calendarios; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco hasta noventa días calendarios; y numeral 3, hasta doce meses.

Las tasas por trámite de Registro Sanitario serán aprobadas por Decreto Supremo de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, incluyendo adicionalmente los gastos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Los establecimientos farmacéuticos requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento. La Autoridad Sanitaria otorgará dicha autorización previa verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes.”

CONCORDANCIAS: D.S. N° 001-2009-SA (Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud)

Artículo 51.- La Autoridad de Salud de Nivel Nacional aprueba el Formulario Nacional de Medicamentos, el cual contiene la lista de medicamentos que cuentan con registro sanitario en el país. Dicho Formulario incorpora de manera automática a los productos registrados.

El Formulario Nacional será elaborado por una Comisión de Expertos, cuya conformación y funciones será determinada por el reglamento correspondiente, y precisará, la forma farmacéutica, dosis, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y otras especificaciones que garanticen la eficacia y seguridad para el uso de los medicamentos.

Los lineamientos para la elaboración y actualización del citado Formulario se establecen en el reglamento.

CONCORDANCIAS: R.M. Nº 259-2008-MINSA

Artículo 52.- Para la importación de productos farmacéuticos y galénicos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración jurada consignando lo siguiente: a) el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente; y b) identificación del embarque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento; sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones. Adicionalmente, tratándose de productos farmacéuticos derivados de sangre humana se exigirá, por cada lote de fabricación, un Certificado Analítico de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana y hepatitis virales A y B. (*)

(*) Párrafo modificado por el Artículo Unico de la Ley Nº 27222, publicada el 14-12-99, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 52.- Para la importación de productos farmacéuticos y galénicos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración jurada consignando lo siguiente: a) el número de registro sanitario o, en su defecto, la fecha de presentación de la solicitud correspondiente; y b) identificación del embarque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento; sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones. Adicionalmente, tratándose de productos farmacéuticos derivados de sangre humana, se exigirá, por cada lote de fabricación, un Certificado Analítico de Negatividad de los Virus de Inmunodeficiencia Humana y Hepatitis Virales B y C."

La razón social y el registro unificado del importador o distribuidor general deberán figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado en cada envase de venta al consumidor, conjuntamente con la fecha de vencimiento del medicamento.

La Autoridad de Salud de nivel nacional podrá autorizar provisionalmente, en casos debidamente calificados, la importación y venta, sin previo registro, de los productos comprendidos en el presente capítulo que correspondan, para usos medicinales de urgencia.

CONCORDANCIA: D.S. Nº 050-2007-PCM (Declaran en Estado de Emergencia a los departamentos de Ayacucho, Apurímac, Arequipa, Cajamarca, Cusco, Junín,

Huánuco, Huancavelica, Loreto, Moquegua, Pasco, Puno y Tacna)

Artículo 53.- Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Artículo 54.- El Registro Sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

La Autoridad de Salud de nivel nacional podrá suspender o cancelar el Registro de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento.

Así mismo procederá la suspensión o cancelación del Registro Sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud determinen que el producto es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Artículo 55.- Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de productos farmacéuticos y demás que señale el reglamento, contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.

Los productos antes señalados deben ser inmediatamente retirados del mercado y destruidos apropiadamente, bajo responsabilidad.

Artículo 56.- Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Artículo 57.- El responsable de la calidad de los productos farmacéuticos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador o distribuidor.

Cuando se trate de laboratorios encargados de elaborar productos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por éste y por la empresa titular del Registro.

Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, cada uno en su ámbito de comercialización, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios, bajo responsabilidad.

Artículo 58.- Los productos farmacéuticos que se comercializan en el país y demás que correspondan, deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declarada por el fabricante y autorizada para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.

Artículo 59.- El control de calidad de los productos farmacéuticos y demás productos que correspondan es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de control de calidad, que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados.

Artículo 60.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Capítulo. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras y dispensadoras y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

CONCORDANCIA: R.D. N° 1462-2005-DIGEMID-DG-MINSA (Directiva para la Certificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura)

Artículo 61.- Los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por esta ley y por su legislación especial.

Artículo 62.- La Autoridad de Salud a nivel nacional establece un listado de plantas medicinales de uso restringido o prohibido por razón de su toxicidad o peligrosidad.

Artículo 63.- La comercialización de plantas medicinales y sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos, se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el reglamento.

Las plantas medicinales que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, pueden comercializarse libremente.

Artículo 64.- Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

CONCORDANCIAS: R.M. N° 013-2009-MINSA (Aprueban el “Manual de Buenas Prácticas de Dispensación”)

Artículo 65.- Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos. Con excepción de lo dispuesto en el inciso d) del Artículo 68 de la presente ley, el comercio de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico. En los lugares donde no existan químicos farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento.

Artículo 66.- El profesional químico-farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en éstos.

Así mismo, responde de que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos en los establecimientos que dirigen o regentan, sólo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso.

La responsabilidad del director técnico o del regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

Artículo 67.- Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de marca si lo tuvieren, y con su Denominación Común Internacional (DCI), establecida por la Organización Mundial de la Salud.

No podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 68.- La Autoridad de Salud de nivel nacional clasificará los productos farmacéuticos para efectos de su expendio en las siguientes categorías:

a) De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que el Perú es parte, la ley de la materia y su reglamento;

b) De venta bajo receta médica que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas;

c) De venta sin receta médica que se expenden exclusivamente en farmacias y boticas;
y,

d) De venta sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos.

Artículo 69.- Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.

Además de lo dispuesto en las normas generales sobre publicidad en defensa del consumidor, el anuncio publicitario destinado al público en general, no deberá contener exageraciones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor.

Sólo por excepción y atendiendo a razones debidamente justificadas, la Autoridad de Salud de nivel nacional podrá determinar los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general. En este caso la publicidad remitirá al consumidor a leer las instrucciones contenidas en el prospecto o inserto que acompañan al producto farmacéutico.

Artículo 70.- Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.

Artículo 71.- La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica.

Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general. El contenido de la información que se brinde está sujeta a la norma que la Autoridad de Salud de nivel nacional dicte sobre esta materia.

La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, debe arreglarse a lo autorizado en el Registro Sanitario.

Artículo 72.- La publicidad engañosa de medicamentos está sujeta a rectificación.

Artículo 73.- Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad.

Artículo 74.- La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

Artículo 75.- La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales. (*)

CONCORDANCIAS: R.M.Nº 308-98-SA-DM
R.S. Nº 196-2001-SA
D.S. Nº 016-2001-SA
D.S. Nº 019-2001-SA
R.M. Nº 414-2005-MINSA
R.M. Nº 259-2008-MINSA

(*) Capítulo derogado por la Octava Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley Nº 29459, publicada el 26 noviembre 2009.

CAPITULO IV

DEL CONTROL NACIONAL E INTERNACIONAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 76.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es responsable de dirigir y normar las acciones destinadas a evitar la propagación y lograr el control y erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional, ejerciendo la vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria y dictando las disposiciones correspondientes.

Así mismo tiene la potestad de promover y coordinar con personas e instituciones públicas o privadas la realización de actividades en el campo epidemiológico y sanitario.

Artículo 77.- La Autoridad de Salud competente es responsable del control de las enfermedades transmisibles en el ámbito de su jurisdicción.

Artículo 78.- La Autoridad de Salud de nivel nacional determinará las enfermedades transmisibles de declaración y notificación obligatorias.

Todas las personas naturales o jurídicas están obligadas a proporcionar dicha información epidemiológica, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que señala el reglamento.

Artículo 79.- La Autoridad de Salud queda facultada a dictar las medidas de prevención y control para evitar la aparición y propagación de enfermedades transmisibles. Todas las personas naturales o jurídicas, dentro del territorio, quedan obligadas al cumplimiento de dichas medidas, bajo sanción.

Artículo 80.- Sólo por razones médicas o biológicas podrá establecerse excepciones a la vacunación y revacunación obligatorias, establecida por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 81.- Las autoridades administrativas, municipales, militares y policiales, así como los particulares, están obligados a prestar el apoyo requerido por la Autoridad de Salud

para controlar la propagación de enfermedades transmisibles en los lugares del territorio nacional en los que éstas adquieran características epidémicas graves.

Artículo 82.- En la lucha contra las epidemias, la Autoridad de Salud queda facultada para disponer la utilización de todos los recursos médico-asistenciales de los sectores público y privado existentes en las zonas afectadas y en las colindantes.

Artículo 83.- La Autoridad de Salud es responsable de la vigilancia y control sanitario de las fronteras, así como de todos los puertos marítimos, aéreos, fluviales, lacustres o terrestres en el territorio nacional.

Artículo 84.- Transitoriamente, y sólo por razones de salud pública, la Autoridad de Salud puede restringir, la realización de actividades de producción de bienes y servicios y las de comercio, así como el tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos que representen un grave riesgo para la salud de la población.

Artículo 85.- Los servicios de sanidad internacional se rigen por las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y las normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, así como por los tratados y convenios internacionales en los que el Perú es parte.

Artículo 86.- Las personas naturales o jurídicas que trabajan con virus, hongos, bacterias o sus componentes y, en general, con agentes biológicos peligrosos para la salud humana, deberán cumplir con las medidas de bioseguridad correspondientes. Sus actividades están sujetas a vigilancia de la Autoridad de Salud competente.

Artículo 87.- Para evitar la transmisión de enfermedades a las personas, los propietarios o poseedores de animales domésticos, domesticados o en cautiverio deben cumplir las medidas sanitarias que la Autoridad de Salud competente determine.

Son responsables frente a terceros los propietarios o poseedores de animales que transmitan enfermedades a las personas. La producción del daño motiva la pérdida de su propiedad o su posesión, debiendo la Autoridad de Salud competente disponer del mismo en la forma que señale el reglamento.

La Autoridad de Salud competente tiene la libre disposición de los animales sin dueño o abandonados aunque no representen riesgo inmediato para la salud humana.

CAPITULO V

DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS, PRODUCTOS COSMETICOS Y SIMILARES, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DOMESTICA (*)

(*) Denominación modificada por la Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley N° 29459, publicada el 26 noviembre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“CAPÍTULO V : DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS”

Artículo 88.- La producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud.

Artículo 89.- Un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados o falsificados. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 7 de la Ley N° 27932, publicado el 11-02-2003, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente."

Artículo 91.- Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, sólo podrán expendirse previo Registro Sanitario.

Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica. (*)

(*) Párrafo modificado por la Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley Nº 29459, publicada el 26 noviembre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas.”

El Registro Sanitario de alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de registro unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y de uso, pudiendo constar ambas en un solo documento, emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto. (*)

(*) Párrafo modificado por la Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley Nº 29459, publicada el 26 noviembre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“El Registro Sanitario de alimentos y bebidas será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y uso, pudiendo constar ambas en un solo documento emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.”.

La inscripción en el referido Registro Sanitario es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro.

El mencionado Registro Sanitario es temporal y renovable. Las Aduanas de la República procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de la documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente, así como la fecha de vencimiento en el caso de alimentos envasados, la misma que debe figurar por impresión o etiquetado en los envases de venta al consumidor, conjuntamente con la razón social y Registro Unificado del importador o distribuidor general.

Queda prohibida la venta ambulatória de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.

CONCORDANCIA: R.M. Nº 461-2007-MINSA (Aprueban “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas”)

Artículo 93.- Se prohíbe la importación de todo alimento o bebida cuyo comercio, distribución y consumo no estén permitidos en el país de origen por constituir riesgo para la salud.

Artículo 94.- El personal que intervenga en la producción, manipulación, transporte, conservación, almacenamiento, expendio y suministro de alimentos está obligado a realizarlo en condiciones higiénicas y sanitarias para evitar su contaminación.

Artículo 95.- La fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de alimentos y bebidas debe realizarse en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitariamente adecuadas, y cumplir con las exigencias establecidas en el reglamento que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

CAPITULO VI

DE LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS PELIGROSOS PARA LA SALUD

Artículo 96.- En la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos, deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación correspondiente.

Artículo 97.- Cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente.

Artículo 98.- La Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad de dichas sustancias y productos, los requisitos sobre información, empaque,

envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas.

Artículo 99.- Los residuos procedentes de establecimientos donde se fabriquen, formulen, envasen o manipulen sustancias y productos peligrosos deben ser sometidos al tratamiento y disposición que señalan las normas correspondientes. Dichos residuos no deben ser vertidos directamente a las fuentes, cursos o reservorios de agua, al suelo o al aire, bajo responsabilidad.

CAPITULO VII

DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD EN LOS AMBIENTES DE TRABAJO

Artículo 100.- Quienes conduzcan o administren actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, cualesquiera que éstos sean, tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y de terceras personas en sus instalaciones o ambientes de trabajo.

Artículo 101.- Las condiciones de higiene y seguridad que deben reunir los lugares de trabajo, los equipos, maquinarias, instalaciones, materiales y cualquier otro elemento relacionado con el desempeño de actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, se sujetan a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

Artículo 102.- Las condiciones higiénicas y sanitarias de todo centro de trabajo deben ser uniformes y acordes con la naturaleza de la actividad que se realiza sin distinción de rango o categoría, edad o sexo.

CAPITULO VIII

DE LA PROTECCION DEL AMBIENTE PARA LA SALUD

Artículo 103.- La protección del ambiente es responsabilidad del Estado y de las personas naturales y jurídicas, los que tienen la obligación de mantenerlo dentro de los estándares que para preservar la salud de las personas, establece la Autoridad de Salud competente.

CONCORDANCIAS: R.M. Nº 251-2008-MINSA

D.U. Nº 012-2010 (Declaran de interés nacional el ordenamiento minero en el departamento de Madre de Dios)

Artículo 104.- Toda persona natural o jurídica, está impedida de efectuar descargas de desechos o sustancias contaminantes en el agua, el aire o el suelo, sin haber adoptado las precauciones de depuración en la forma que señalan las normas sanitarias y de protección del ambiente.

CONCORDANCIAS: D.Leg. Nº 1048

Artículo 105.- Corresponde a la Autoridad de Salud competente, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece, en cada caso, la ley de la materia.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley 29712, publicada el 18 junio 2011, cuyo texto es el siguiente.

“Artículo 105. Corresponde a la autoridad de salud de nivel nacional, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece, en cada caso, la ley de la materia.

La autoridad nacional de salud, en coordinación con la autoridad regional de salud, identifica las zonas críticas, las actividades y fuentes principales de impacto en la salud y suscribe convenios con las empresas que desarrollan estas actividades en la zona, para el financiamiento, elaboración y aprobación del plan de salud, a efectos de prevenir las enfermedades y garantizar el tratamiento de las personas afectadas.”

CONCORDANCIAS: D.S. Nº 009-2003-SA

D.S. Nº 085-2003-PCM

R.M. Nº 251-2008-MINSA

Artículo 106.- Cuando la contaminación del ambiente signifique riesgo o daño a la salud de las personas, la Autoridad de Salud de nivel nacional dictará las medidas de

prevención y control indispensables para que cesen los actos o hechos que ocasionan dichos riesgos y daños.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley 29712, publicada el 18 junio 2011, cuyo texto es el siguiente.

"Artículo 106. Cuando la contaminación del ambiente signifique riesgo o daño a la salud de las personas, la autoridad de salud de nivel nacional, en coordinación con la autoridad de salud de nivel regional, dicta las medidas de prevención y control indispensables para que cesen los actos o hechos que ocasionan dichos riesgos y daños.

La autoridad de salud de nivel regional, en coordinación con la autoridad de salud de nivel local de su ámbito, vigila el cumplimiento de las normas y los estándares referidos en el primer párrafo."

CONCORDANCIAS: R.M. Nº 251-2008-MINSA

Artículo 107.- El abastecimiento de agua, alcantarillado, disposición de excretas, reuso de aguas servidas y disposición de residuos sólidos quedan sujetos a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

CONCORDANCIAS: R.M. Nº 251-2008-MINSA

TITULO TERCERO

DEL FIN DE LA VIDA

Artículo 108.- La muerte pone fin a la persona. Se considera ausencia de vida al cese definitivo de la actividad cerebral, independientemente de que algunos de sus órganos o tejidos mantengan actividad biológica y puedan ser usados con fines de transplante, injerto o cultivo.

El diagnóstico fundado de cese definitivo de la actividad cerebral verifica la muerte. Cuando no es posible establecer tal diagnóstico, la constatación de paro cardio-respiratorio irreversible confirma la muerte.

Ninguno de estos criterios que demuestran por diagnóstico o corroboran por constatación la muerte del individuo, podrán figurar como causas de la misma en los documentos que la certifiquen.

Artículo 109.- Procede la práctica de la necropsia en los casos siguientes:

a) Por razones clínicas, para evaluar la exactitud y precisión diagnóstica y la calidad del tratamiento de pacientes;

b) Con fines de cremación, para determinar la causa de la muerte y prever la desaparición de pruebas de la comisión de delitos;

c) Por razones sanitarias, para establecer la causa de la muerte con el propósito de proteger la salud de terceros; y,

d) Por razones médico-legales, para determinar la causa de muerte, en los casos que la ley lo establece o cuando lo ordena la autoridad judicial competente, o para precisar la identidad del fallecido.

Sólo la necropsia por razones clínicas requiere de la autorización a que se refiere el Artículo 47 de la presente ley.

Artículo 110.- En los casos en que por mandato de la ley deba hacerse la necropsia o cuando se proceda al embalsamamiento o cremación del cadáver se podrá realizar la ablación de órganos y tejidos con fines de transplante o injerto, sin requerirse para ello de autorización dada en vida por el fallecido o del consentimiento de sus familiares.

La disposición de órganos y tejidos de cadáveres para los fines previstos en la presente disposición se rige por esta ley, la ley de la materia y su reglamento.

Artículo 111.- Sólo es permitido inhumar cadáveres en cementerios debidamente autorizados por la Autoridad de Salud competente, conforme a lo que dispone la ley de la materia y su reglamento.

Artículo 112.- Todo cadáver que haga posible la propagación de enfermedades será cremado previa necropsia.

Artículo 113.- La Autoridad de Salud competente está obligada a disponer la erradicación de cementerios cuando su ubicación constituya un riesgo para la salud.

Artículo 114.- Los cadáveres de personas no identificadas o, que habiendo sido identificados, no hubieren sido reclamados dentro del plazo de treintiséis (36) horas luego de su ingreso a la morgue, podrán ser dedicados a fines de investigación o estudio. Para los mismos fines podrán utilizarse cadáveres o restos humanos, por voluntad manifiesta de la persona antes de fallecer o con consentimiento de sus familiares.

Artículo 115.- La inhumación, exhumación, traslado y cremación de cadáveres o restos humanos, así como el funcionamiento de cementerios y crematorios se rigen por las disposiciones de esta ley, la ley de la materia y sus reglamentos.

Artículo 116.- Queda prohibido el comercio de cadáveres y restos humanos.

TITULO CUARTO

DE LA INFORMACION EN SALUD Y SU DIFUSION

Artículo 117.- Toda persona natural o jurídica, está obligada a proporcionar de manera correcta y oportuna los datos que la Autoridad de Salud requiere para la elaboración de las estadísticas, la evaluación de los recursos en salud y otros estudios especiales que sea necesario realizar y concurran al conocimiento de los problemas de salud o de las medidas para enfrentarlos.

Artículo 118.- En caso de epidemia declarada o de peligro de epidemia, la prensa, la radio, la televisión y todo otro medio de comunicación social debe colaborar con la Autoridad de Salud competente en la forma que el Poder Ejecutivo disponga.

Artículo 119.- La información, la propaganda y la publicidad que se refiere a la salud, al tratamiento de enfermedades, a la rehabilitación, al ejercicio de las profesiones de la salud y servicios a que se refiere esta ley, no debe inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos que impliquen riesgo para la salud física o mental, ni desvirtuar o contravenir las disposiciones que en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedades establece la Autoridad de Salud.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas generales de publicidad en defensa del consumidor, la publicidad sobre prestación de servicios de salud no podrá ofrecer tratamientos preventivos, curativos o de rehabilitación cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.

Artículo 120.- Toda información en materia de salud que las entidades del Sector Público tengan en su poder es de dominio público. Queda exceptuada la información que pueda afectar la intimidad personal y familiar o la imagen propia, la seguridad nacional y las relaciones exteriores, así como aquella que se refiere a aspectos protegidos por las normas de propiedad industrial de conformidad con la ley de la materia.

Artículo 121.- Es obligación de la Autoridad de Salud competente advertir a la población, por los canales y medios más convenientes y que más se adecúen a las circunstancias, sobre los riesgos y daños que ocasionan o pueden ocasionar a la salud determinados productos, sustancias o actividades.

TITULO QUINTO

DE LA AUTORIDAD DE SALUD

Artículo 122.- La Autoridad de Salud se organiza y se ejerce a nivel central, desconcentrado y descentralizado.

La Autoridad de Salud la ejercen los órganos del Poder Ejecutivo y los órganos descentralizados de gobierno, de conformidad con las atribuciones que les confieren sus respectivas leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales en el campo de la salud.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley 29712, publicada el 18 junio 2011, cuyo texto es el siguiente.

"Artículo 122. La autoridad de salud se organiza y se ejerce de manera descentralizada entre los niveles de Gobierno Nacional, gobierno regional y gobierno local, de conformidad con las normas que regulan el sector salud y dentro del marco de la Constitución Política del Perú, de la Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud; de la Ley 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; de la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades y de las leyes especiales que regulan distintos aspectos de la salud."

CONCORDANCIA: Ley N° 28559 (Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES)

Artículo 123.- Entiéndase que la Autoridad de Salud de nivel nacional es el órgano especializado del Poder Ejecutivo que tiene a su cargo la dirección y gestión de la política nacional de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud. (*)

(*) Artículo modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161, publicado el 07 diciembre 2013, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 123.- El Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.”

Artículo 124.- En aplicación y cumplimiento de las normas de salud que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, los órganos desconcentrados o descentralizadas quedan facultados para disponer, dentro de su ámbito, medidas de prevención y control de carácter general o particular en las materias de su competencia.

Artículo 125.- El ejercicio descentralizado de competencias de control en materias de salud, no supone, en ningún caso, el ejercicio de competencia normativa, salvo estipulación en contrario de la propia ley.

La delegación de competencias de control en materia de salud, no supone, en ningún caso, la delegación de facultades normativas.

Artículo 126.- No se podrá dictar normas que reglamentan leyes o que tengan jerarquía equivalente, que incidan en materia de salud, sin el refrendo de la Autoridad de Salud de nivel nacional.

CONCORDANCIAS: D.S N° 057-2004-PCM, 11ra. Disp.Comp.Trans. y Final
D.LEG. N° 1062, Cuarta Disp. Comp. Trans.

Artículo 127.- Quedan sujetas a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional, las entidades públicas que por sus leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales están facultadas para controlar aspectos sanitarios y ambientales.

Asimismo, quedan sujetos a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional los Colegios Profesionales de las ciencias de la salud, únicamente en lo que se refiere a la vigilancia que éstos realizan sobre las actividades que sus asociados efectúan en el ejercicio su profesión.

Artículo 128.- En el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Artículo 129.- La Autoridad de Salud podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública para asegurar el cumplimiento de las disposiciones y medidas que adopte en resguardo de la salud.

TITULO SEXTO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPITULO I

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 130.- Son medidas de seguridad las siguientes:

- a) El aislamiento;
- b) La cuarentena;
- c) La observación personal;
- d) La vacunación de personas;
- e) La observación animal;

f) La vacunación de animales;

g) La destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva;

h) El decomiso o sacrificio de animales que constituyan peligro para la seguridad o la salud de las personas;

i) La suspensión de trabajos o servicios;

j) La emisión de mensajes publicitarios que adviertan peligro de daños a la salud de la población;

k) El decomiso, incautación, inmovilización, retiro del mercado o destrucción de objetos, productos o sustancias;

l) La suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio y la restricción del tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos;

ll) El cierre temporal o definitivo de empresas o sus instalaciones;

m) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario; y,

n) Las demás que a criterio de la Autoridad de Salud se consideran sanitariamente justificables, para evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población.

CONCORDANCIA: D.S. Nº 008-2007-SA, Art. 26

Artículo 131.- Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

Artículo 132.- Todas las medidas de seguridad que adopta la Autoridad de Salud en aplicación de la presente ley, se sujetan a los siguientes principios:

a) Deben ser proporcionales a los fines que se persiguen;

b) Su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó; y,

c) Debe preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

CONCORDANCIA: D.S. N° 017-2006-SA, Art. 130

Artículo 133.- El reglamento establece el procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere este Capítulo.

CONCORDANCIA: D.S. N° 07-2004-PRODUCE, Art. 78

CAPITULO II

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

CONCORDANCIA: D.S. N° 008-2007-SA, Art. 26

Artículo 134.- Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente ley y su reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones administrativas:

a) Amonestación;

b) Multa;

c) Cierre temporal o clausura del establecimiento; y,

d) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.

Artículo 135.- Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

- a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- b) La gravedad de la infracción; y,
- c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

CONCORDANCIAS: D.S. N° 013-2006-SA, Art. 134

D.S. N° 017-2006-SA, Art. 133

Artículo 136.- Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos, así como de suspensión o cancelación de Registro Sanitario de productos, debe ser publicada, a costa del infractor, por la Autoridad de Salud en la forma que establece el reglamento.

Artículo 137.- El reglamento establece la calificación de las infracciones, la escala de sanciones y el procedimiento para su aplicación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- Los establecimientos a que se refiere el Artículo 37, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los Artículos 56, 64, 95, 96 de la presente ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con éstos no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento. (*)

(*) Disposición modificada por la Sexta Disposición Transitoria Complementaria y Final de la Ley N° 29459, publicada el 26 noviembre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Primera.- Los establecimientos a que se refiere el artículo 37, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los artículos 95 y 96 de la presente Ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con estos, no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento”.

Segunda.- La Autoridad de Salud de nivel nacional determina la tarifa por concepto de registro sanitario, la misma que no podrá exceder del 10% de la Unidad Impositiva Tributaria. Los ingresos provenientes por dicho concepto serán utilizados exclusivamente para las acciones de inspección y control de calidad.

Tercera.- En los casos de muerte súbita o accidental, y en tanto no se complete el canje de la Libreta Electoral por el Documento Nacional de Identidad al que se refieren las Leyes N°s. 26497 y 26745, se presume la voluntad positiva del fallecido de donar sus órganos o tejidos para fines de trasplante o injerto, sin que se admita prueba en contrario.

Cuarta.- Deróganse las siguientes disposiciones:

a) Decreto Ley N° 17505, que aprueba el Código Sanitario;

b) Decreto Ley N° 19609, referido a la atención de emergencia;

c) Ley N° 2348, del 23 de noviembre de 1916, de Declaración, Aislamiento y Desinfección Obligatoria de Enfermedades;

d) Ley del Ejercicio de la Medicina y la Farmacia, de fecha 28 de noviembre de 1888;

e) Decreto Ley N° 25596 por el cual se establece los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y de la Autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca;

f) Tercera Disposición Complementaria del Decreto Ley N° 25988, sobre carné de salud, así como toda disposición legal, administrativa y técnica que establezca la obligatoriedad de obtener y portar carné de salud o documento similar; y,

g) Las demás que se opongan a lo establecido por la presente ley.

Quinta.- El Ministerio de Salud, en el término máximo de treinta (30) días, contados a partir de la vigencia de la presente ley, presentará, para su aprobación, los reglamentos que se requieran para la ejecución de lo dispuesto por esta ley.

CONCORDANCIA: R.M. N° 044-2005-MINSA

Sexta.- La presente Ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación, con excepción de los Capítulos III y V del Título Segundo, que rigen desde el día siguiente a la publicación de esta Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los nueve días del mes de julio de mil novecientos noventa y siete.

VICTOR JOY WAY ROJAS

Presidente del Congreso de la República

CARLOS TORRES Y TORRES LARA

Primer Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los quince días del mes de julio de mil novecientos noventa y siete.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI

Presidente Constitucional de la República

ALBERTO PANDOLFI ARBULU

Presidente del Consejo de Ministros

MARINO COSTA BAUER

Ministro de Salud