

2.9. LEY GENERAL DE SALUD: Ley N° 26842 (20.jul.1997)

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

Artículo I.- Salud

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

Artículo II.- Salud, interés público

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

Artículo III.- Protección legal

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.

Artículo IV.- Responsabilidad del Estado

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.

Artículo V.- Obligaciones del Estado respecto a la salud

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 VI.- Servicios de salud

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.

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.

Artículo VII.- Libertad de elección del sistema previsional

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.

Artículo VIII.- Subsidios en atención médica

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 cobertura de otro régimen de prestaciones de salud, público o privado.

Artículo IX.- Normas de salud son de orden público

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.

Artículo X.- Cumplimiento obligatorio de las normas de salud

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

Artículo XI.- Aplicación supletoria de los principios generales del derecho

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

Artículo XII.- Limitaciones de derechos en resguardo de salud pública

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.

Artículo XIII.- Abuso de derecho

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

Artículo XIV.- Información en salud es de interés público

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.

Artículo XV.- Promoción de la investigación científica y tecnológica en salud

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 cuidado de la salud.

Artículo XVI.- Promoción de la educación en salud

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

Artículo XVII.- Promoción de la medicina tradicional

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

Artículo XVIII.- Participación de la comunidad en servicios de salud

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°.- Libre acceso a prestaciones de salud

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

Artículo 2°.- Derecho a estándares de calidad

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.

Asimismo, 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.

Artículo 3°.- Derecho de recibir atención médico-quirúrgico de emergencia

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 4°.- Derecho a elegir a ser sometido o no a tratamiento médico o quirúrgico

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 refiere 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 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°.- Derecho a recibir información de la autoridad sanitaria

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. Tienen derecho a recibir información sobre los riesgos que ocasiona el tabaquismo, el alcoholismo, la drogadicción, 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°.- Elección del método anticonceptivo

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°.- Derecho a recibir tratamiento contra la infertilidad. Procreación asistida

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°.- Derecho a recibir donación de órganos y tejidos. Disposición de órganos y tejidos

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, asimismo, disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasione 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.

Para la disposición de órganos y tejidos de cadáveres se establecerá 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 disponerlos.

Artículo 9°.- Derecho a tratamiento y rehabilitación

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 10°.- Derecho a recibir una alimentación sana y suficiente

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°.- Derecho a la recuperación, rehabilitación y promoción a la salud mental

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 12°.- Exigibilidad al Estado

Las obligaciones 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 1, Capítulo 1, de los “Alimentos”, del Código Civil. Tratándose de niños o adolescente 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°.- Derecho a la extensión del certificado de salud

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 aquéllas relacionadas con la certificación de su estado de salud como requisito para obtener licencia para conducir vehículos, naves y aeronaves, o manejar armas o explosivos con arreglo a la ley de la materia.

Artículo 14°.- Derecho a participar en programas de promoción y mejoramiento de salud

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

Artículo 15°.- Derecho a ser usuario de los servicios de salud

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 diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los 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 16°.- obligaciones del personal de salud

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 públicamente o en la de terceras personas.

Artículo 17°.- Prohibición de prácticas que causen daño a la salud

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°.- Responsabilidad por incumplir las prácticas sanitarias y de higiene

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°.- Obligaciones de cumplir con las normas de seguridad

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°.- Deber de participar en la cultura sanitaria

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

Artículo 21°.- Deber de participar y cooperar con las autoridades públicas

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

Capítulo I Del Ejercicio de las Profesiones Médicas y Afines y de las Actividades Técnicas y Auxiliares en el Campo de la Salud

Artículo 22°.- Para el desempeño de actividades profesionales se requiere del título profesional

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 23°.- Incompatibilidades, limitaciones y prohibiciones

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 el Código de Ética y las normas estatutarias de los Colegios Profesionales correspondientes.

Artículo 24°.- Ente de vigilancia de los actos de ejercicio profesional

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 de ejercicio profesional de la medicina y están sujetos a la vigilancia de los Colegios Profesionales correspondientes.

Artículo 25°.- Confidencialidad del acto médico

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 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°.- Prescripción de medicamentos

Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos-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 la 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.

Artículo 27°.- Obligación de informar al paciente de su estado de salud

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

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

Artículo 28°.- Investigación experimental

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

Artículo 29°.- Historia clínica

El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos 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 30°.- Deber de informar a la autoridad competente

El médico que brinda atención médica a una persona por herida de 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.

Artículo 31°.- Extensión del certificado de defunción

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.

Artículo 32°.- Obligaciones de los profesionales de salud

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°.- Responsabilidad del químico-farmacéutico

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°.- Deber de informar reacciones adversas a medicamentos

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

Artículo 35°.- Limitación del ejercicio profesional de salud

Quienes desarrollaran 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°.- Responsabilidad de los profesionales, técnicos y auxiliares

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 imprudente e imperito de sus actividades.

Capítulo II

De los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

Artículo 37°.- Cumplimiento de Reglamentos por parte de establecimientos de salud y servicios médicos

Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su 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 económicos 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.

Artículo 38°.- Evaluación y control periódico

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 a nivel nacional.

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

Artículo 39°.- Obligación de prestar atención médico-quirúrgica

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 40°.- Deber de información de los establecimientos de salud

Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al paciente y a 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°.- Consignación de la voluntad de donación

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 transplante, 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°.- Auditorías internas y externas de los actos médicos

Todo acto médico que se lleve a cabo en su 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°.- Aplicación supletoria de los Artículos 25° y 29° de la Ley

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°.- Sobre informe de alta

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.

Asimismo, 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°.- Transplantes de órganos y tejidos

La ablación de órgano 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 o 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 injertos 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 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°.- Obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana

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°.- Obligación de prácticas la necropsia

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° 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°.- Responsabilidad solidaria

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.

Capítulo III De los Productos Farmacéuticos y Galénicos, y de los Recursos Terapéuticos Naturales

Artículo 49°.- Autoridad competente para el control sanitario

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°.- Registro sanitario de productos

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 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 51°.- Formulario Nacional de Medicamentos

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 serán determinadas 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.

Artículo 52°.- Importación de productos farmacéuticos y galénicos

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 vírales A y B.

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.

Artículo 53°.- Importación de medicamentos no registrados con fines de investigación

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°.- Vigencia del Registro Sanitario. Renovación

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.

Asimismo, 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°.- Prohibición respecto a productos farmacéuticos

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°.- Requisitos para fabricar o almacenar productos farmacéuticos

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, equipos técnicos y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Asimismo, 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°.- Responsabilidad sobre la calidad de los productos

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°.- Análisis cualitativos y cuantitativos de los productos farmacéuticos

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 expedido al otorgarse el Registro Sanitario.

Artículo 59°.- Control de calidad

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°.- Ente encargado de vigilar la calidad de los productos farmacéuticos

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.

Artículo 61°.- Régimen aplicable a estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico

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°.- Listado de plantas medicinales

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°.- Comercialización de plantas medicinales y derivados

La comercialización de plantas medicinales y sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, conocimientos 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°.- Cumplimiento de requisitos y condiciones sanitarias

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.

Artículo 65°.- Prohibición de venta ambulatoria de productos farmacéuticos

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°.- Responsabilidad del químico-farmacéutico

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.

Asimismo, responde 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°.- Nombre de marca. Denominación Común Internacional

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°.- Clasificación de productos farmacéuticos

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°.- Publicidad de productos farmacéuticos

Pueden ser objetos 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 acompaña al producto farmacéutico.

Artículo 70°.- Prohibición

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

Artículo 71°.- Restricción de promoción y publicidad de productos farmacéuticos La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta medica, 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 esta 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 sujeto 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°.- Rectificación

La publicidad engañosa de medicamentos está sujeta a rectificación.

Artículo 73°.- Información por reacciones adversas

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°.- Evaluación de información por reacciones adversas

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°.- Uso racional de medicamentos

La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales.

Capítulo IV Del Control Nacional e Internacional de las Enfermedades Transmisibles

Artículo 76°.- Control y erradicación de enfermedades transmisibles

La Autoridad de Salud de nivel nacional es responsable de dirigir y normar las acciones que son 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.

Asimismo, 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°.- Competencia de autoridad de salud

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

Artículo 78°.- Autoridad responsable del control de enfermedades transmisibles

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°.- Medidas de prevención y control

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°.- Excepciones a la vacunación y revacunación

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°.- Apoyo a autoridades de salud

Las autoridades administrativas, municipales, militares y policiales, así como las 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°.- Lucha contra epidemias

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°.- Vigilancia y control sanitario

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°.- Facultades restrictivas

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°.- Servicio de sanidad internacional

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°.- Medidas de seguridad

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°.- Prevención de enfermedades transmisibles de los animales a las personas

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.

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****Artículo 88°.- Vigilancia higiénica, sanitaria de productos destinados al consumo humano**

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°.- Alimento legalmente apto para el consumo

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°.- Prohibiciones respecto a alimentos y bebidas

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

Artículo 91°.- Inscripción en el Registro Sanitario

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

Artículo 92°.- Control sanitario. Registro Sanitario. Inscripción

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.

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 sólo 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 ambulatoria de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.

Artículo 93°.- Prohibición de comercialización de productos no permitidos en el país

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°.- Condiciones higiénicas y sanitarias

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

Artículo 95°.- Cumplimiento de exigencias establecidas en el Reglamento

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 esta delegue verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Capítulo VI De las Sustancias y Productos Peligrosos para la Salud

Artículo 96°.- Prevención de daños a la salud humana

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°.- Medidas de protección y prevención de productos considerados peligrosos

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 correspondientes.

Artículo 98°.- Calificación de sustancias y productos peligrosos

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°.- Residuos

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.

Capítulo VII De la Higiene y Seguridad en los Ambientes de Trabajo

Artículo 100°.- Medidas necesarias para garantizar la salud y seguridad de las personas

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°.- Condiciones de higiene y seguridad

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°.- Uniformidad de condiciones higiénicas y sanitarias para las condiciones de trabajo

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.

**Capítulo VIII
De la Protección del Ambiente
para la Salud**

Artículo 103°.- Responsabilidad del Estado y las personas por protección del medio ambiente

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.

Artículo 104°.- Prohibición de hacer descargas de desechos o sustancias contaminantes

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

Artículo 105°.- Minimización y control de riesgos para la salud

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 106°.- Medidas de prevención y control de actos que causen daño

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 107°.- Autoridad competente para normar y vigilar el manejo de las aguas y residuos sólidos

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, ha que vigilará su cumplimiento.

TITULO TERCERO DEL FIN DE LA VIDA

Artículo 108°.- Fin de la persona

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, podrá figurar como causas de la misma en los documentos que la certifiquen.

Artículo 109°.- Procedencia de la necropsia

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°.- Ablación de órganos y tejidos

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°.- Inhumación de cadáveres

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

Artículo 112°.- Cremación de cadáveres

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

Artículo 113°.- Erradicación de cementerios riesgosos para la salud

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

Artículo 114°.- Disposición de cadáveres no identificados o no reclamados

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°.- Aplicación de la ley

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°.- Prohibición a la comercialización de cadáveres

Queda prohibido el comercio de cadáveres y restos humanos.

TITULO CUARTO DE LA INFORMACION EN SALUD Y SU DIFUSION

Artículo 117°.- Elaboración de estadísticas

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°.- Colaboración de los medios de comunicación social de epidemia

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°.- Información, propaganda y publicidad no deben inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos

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 deben 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 presentación de servicios de salud no podrá ofrecer tratamiento preventivos, curativos o de rehabilitación cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.

Artículo 120°.- La información en materia de salud del sector público es de dominio público

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 aquéllas que se refiere aspectos protegidos por las normas de propiedad industrial de conformidad con la ley de la materia.

Artículo 121°.- Advertencia sobre los riesgos y daños que ocasionen o puedan ocasionar a la salud determinando producto, sustancia o actividades

Es obligación de la Autoridad de Salud competente advertir a la población por los canales y medios más convenientes y que más se adecuen 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°.- Organización de la Autoridad de Salud**

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 del 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 123°.- Máxima autoridad normativa en salud

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 124°.- Facultades de los órganos desconcentrados o descentralizados

En aplicación y cumplimiento de las normas de salud que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, los órganos desconcentrados o descentralizados 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°.- Competencia del control de salud

El ejercicio descentralizado de competencias de control en materia 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°.- Jerarquía normativa

No se podrá dictar normas que reglamentan leyes o que tengan jerarquías equivalentes, que incidan en materia de salud, sin el refrendo de la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 127°.- Entidades públicas sujetas a la supervigilancia de la Autoridad de Salud

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 refiera a la vigilancia que éstos realizan sobre las actividades que sus asociados efectúan en el ejercicio su profesión.

Artículo 128°.- Facultades de la Autoridad de Salud

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 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°.- Auxilio de la fuerza pública

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

Capítulo I De las Medidas de Seguridad

Artículo 130°.- Medidas de seguridad

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 daño a la salud de la población.

Artículo 131°.- Aplicación y ejecución de las medidas de seguridad

Las Medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

Artículo 132°.- Principios de las medidas de seguridad

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 la 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.

Artículo 133°.- Procedimiento para la aplicación de medidas de seguridad

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

Capítulo II De las Infracciones y Sanciones

Artículo 134°.- Sanciones administrativas

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°.- Agravantes

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.

Artículo 136°.- Publicidad de la sanción de clausura y cierre temporal

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°.- Calificación de infracciones. Escala de sanciones

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

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- Excepción a la autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento

Los establecimientos a que se refiere el Artículo 37°, de 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.

Segunda.- Tarifa por concepto de registro sanitario

La Autorización 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.- presunción de voluntad positiva de donar órganos y tejidos

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 refiere 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.- Derogatorias

Derógase 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 2348, del 23 de noviembre de 1916, de Declaración Aislamiento y Desinfección Obligatoria de Enfermedades;
- d) Ley de 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° 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.- Reglamentación de la Ley

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.

Sexta.- Entrada en Vigencia

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 LO 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