



**SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

**Ley General de Salud  
Ley No. 42-01**

**SANTO DOMINGO  
REPUBLICA DOMINICANA  
8 de Marzo 2001**

## **EI CONGRESO NACIONAL**

### **EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA**

CONSIDERANDO : Que de conformidad con los términos de la Constitución de la República, la finalidad principal del Estado consiste en la protección efectiva de los derechos de la persona humana y el mantenimiento de los medios que le permitan perfeccionarse progresivamente dentro de un orden de libertad individual y Justicia social, compatible con el orden público, el bienestar general y los derechos de todos.

CONSIDERANDO : Que la Constitución de la República pone a cargo del Estado estimular el desarrollo progresivo de la seguridad social, de manera que toda persona llegue a gozar de adecuada protección contra la enfermedad, la incapacidad y la vejez: debiendo velar por el mejoramiento de la alimentación, los servicios sanitarios y condiciones higiénicas, procurando los medios para la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, y de toda otra índole, así como la asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes por sus escasos recursos económicos así lo requieran,

CONSIDERANDO : Que la Constitución de la República atribuye igualmente al Estado. la finalidad de robustecer, proteger y asistir de la manera más amplia la maternidad, independientemente de la condición o estado de la mujer.

CONSIDERANDO : Que la salud constituye un bien que sólo podrá obtenerse mediante la estructuración de políticas coherentes de Estado en materia de salud, que garanticen la participación integrada, informada y responsable de los miembros de la sociedad y sus instituciones, en acciones que promuevan y garanticen en forma equitativa y justa condiciones de vida apropiadas para todos los grupos de población.

CONSIDERANDO : Que en adición a sus características de representar un bien de importancia social y un factor básico para el desarrollo de la persona en todos sus aspectos, la salud constituye un derecho humano e inalienable que debe ser promovido y satisfecho por los gobiernos y Estados mediante el desarrollo biológico, psíquico, social, cultural y moral de cada ser humano.

CONSIDERANDO : Que el artículo 4 de la Convención Interamericana para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra la mujer, suscrita el 9 de junio de 1944 establece que "toda mujer tiene derecho al reconocimiento, goce, ejercicio y protección de todos los derechos humanos y a las libertades consagradas por los instrumentos regionales e internacionales sobre los derechos humanos", que su contenido fue aprobado por el Congreso Nacional y por el Poder Ejecutivo e incorporado en la ley 24-97 de enero de 1997.

CONSIDERANDO : Que las instituciones encargadas de velar por la salud y bienestar de los dominicanos, así como de prestar los servicios de salud, requieren de una efectiva modernización y coordinación de su infraestructura, políticas, programas y servicios, a fin de lograr la universalidad de los servicios, mediante las estrategias de descentralización y desconcentración de los programas y servicios y la participación social, promovida en base a los principios de equidad, solidaridad y eficiencia.

CONSIDERANDO : Que para el logro de tales fines deben elaborarse políticas de Estado en materia de salud que permitan la modernización y reestructuración del Sector Salud, de acuerdo a los requerimientos de la sociedad.

### **HA DADO LA SIGUIENTE LEY**

#### **LIBRO PRIMERO**

##### ***El Sistema Nacional de Salud***

##### **CAPITULO I**

Art. 1. - La presente ley tiene por objeto la regulación de todas las acciones que permitan al Estado hacer efectivo el derecho a la salud de la población, reconocido en la Constitución de la República Dominicana.

Art. 2.- La salud es, a la vez, un medio para el logro del bienestar común y un fin como elemento sustantivo para el desarrollo humano. La producción social de la salud está íntimamente ligada al desarrollo global de la sociedad, constituyéndose en el producto de la interacción entre el desarrollo y la acción armónica de la sociedad en su conjunto, mediante el cual se brindan a los ciudadanos y ciudadanas las mejores opciones políticas, económicas, legales, ambientales, educativas, de bienes y servicios, de ingresos, de empleos, de recreación y participación social para que, individual y colectivamente, desarrollen sus potencialidades en aras del bienestar. Por lo tanto, la salud no es atribución exclusiva del Sector Salud y, en consecuencia, ya no se prestará exclusivamente dentro de sus instituciones.

Art. 3.- Todos los dominicanos y dominicanas y las y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional son titulares del derecho a la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y a la protección, recuperación y rehabilitación de su salud, sin discriminación alguna.

PÁRRAFO: Los extranjeros no residentes en la República Dominicana, tendrán garantizado el derecho en la forma que las leyes, los convenios internacionales, acuerdos bilaterales y otras disposiciones legales lo establezcan.

Art. 4.- La presente ley y sus reglamentos son de orden público y de interés social.

PÁRRAFO I.- Para los efectos de interpretación de esta ley, los términos, nombres o expresiones técnicas que se emplean en la misma se definen en el capítulo final del libro

VI. En caso de no estar contemplado en el referido capítulo, una o varias reglamentaciones posteriores los definirán.

Art. 5. - La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social es la encargada de aplicar en todo el territorio de la República, directamente o por medio de los organismos técnicos de su dependencia, las disposiciones de la presente ley, sus reglamentos y otras disposiciones legales que al efecto se promulguen.

PÁRRAFO I.- La SESPAS en coordinación con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud, las cuales serán elegidas por el Consejo Nacional de Salud en función de la naturaleza del caso de que se trate, elaborará los reglamentos requeridos para la correcta aplicación de la presente ley, y en coordinación con el Consejo Nacional de Salud los revisará y readecuará permanentemente. Estos reglamentos serán sometidos al Poder Ejecutivo para su conocimiento y fines pertinentes.

PÁRRAFO II.- Un Reglamento o disposición especial determinará en cuáles casos la autoridad máxima de aplicación de la ley serán las autoridades regionales, provinciales, locales y municipales.

## CAPITULO II

Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud SECCIÓN I

### Disposiciones Generales

Art. 6.- El Sistema Nacional de Salud es el conjunto interrelacionado de elementos, mecanismos de integración, formas de financiamiento, provisión de servicios, recursos humanos y modelos de administración de las instituciones públicas y privadas, gubernamentales y no gubernamentales, legalmente constituida y reglamentadas por el Estado, así como por los movimientos de la comunidad y las personas físicas o morales que realicen acciones de salud y cuya función principal sea atender mediante servicios de carácter nacional o local la salud de la población.

Art. 7.- El Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana tiene por objeto promover, proteger, mejorar y restaurar la salud de las personas y comunidades; prevenir las enfermedades y eliminar inequidades en la situación de salud y accesibilidad de los servicios, garantizando los principios fundamentales consagrados en esta ley.

Art. 8.- La rectoría del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la SESPAS y sus expresiones territoriales, locales y técnicas; entendida esta rectoría como la ca-

pacidad política de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias; concertar intereses; movilizar recursos de toda índole; vigilar la salud; y coordinar acciones de las diferentes instituciones públicas y privadas y de otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

PÁRRAFO I: La regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

PÁRRAFO II: SESPAS, en su calidad de institución rectora del Sistema Nacional de Salud, formulará cada diez años una Política y un Plan Nacional de Salud, constituyendo éstos los principales instrumentos para la regulación continua, integral y sistémica de la producción social de la salud.

PÁRRAFO III.- Como entidad rectora del Sistema Nacional de Salud, la SESPAS garantizará permanentemente el diseño, implementación y evaluación de los cambios y transformaciones que requiera el sistema para su continua adecuación a las situaciones y procesos que se desarrollen en el interior y en el exterior del sector salud, los cuales deberán dirigirse siempre a las necesidades de las / los ciudadanos, teniendo en cuenta a través de procedimientos participativos democráticos, sus expectativas sobre la salud y los servicios sanitarios.

PÁRRAFO IV: El funcionamiento del sector como un Sistema Nacional de Salud, será la principal función rectora de regulación de SESPAS, al normar, controlar y evaluar el desarrollo de los subsistemas de financiamiento, aseguramiento y provisión que lo conforman.

PÁRRAFO V.- La SESPAS ejercerá su función de rectoría en el Sistema Nacional de Salud, por medio de una gestión compartida con los espacios de concertación y participación social de las expresiones descentralizadas de la administración del Estado, así como con las organizaciones nacionales y locales de la sociedad civil con misiones en el área de la salud, en el caso de los planes, programas y acciones de salud pública.

Art. 9.- En adición a la SESPAS, se consideran como instituciones públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud, el Instituto Dominicano de la Seguridad Social o la entidad encargada de la Seguridad Social; los

institutos nacionales de agua potable, alcantarillado y de recursos hidráulicos; los centros de enseñanza superior que forman recursos humanos para la salud; los servicios médicos castrenses y policiales; los municipios, grupos profesionales y trabajadores de la salud organizados; las empresas y servicios médicos propagados, y las organizaciones no gubernamentales de diferentes denominaciones y especialidades.

**PÁRRAFO :** Se consideran como entidades de asistencia técnica y económica, no deliberantes sino participativas en el proceso de desarrollo del sector, los organismos autofinanciar su atención, ya que fuere por condición social, vejez o enfermedad. Este principio se aplicará dentro de cada una de las instituciones que forman parte del sistema, respetando su autonomía y objeto social.

c) **Equidad :** El Estado debe garantizar un nivel mínimo de prestaciones en favor de todos los residentes en el territorio nacional, que permita su atención integral mediante una adecuada distribución de las cargas financieras necesarias para su financiación, contando además con una correcta inversión del gasto social hacia la población más pobre y vulnerable, independientemente del poder adquisitivo o diferencias sociales, generacionales, laborales, de raza o de género.

d) **Eficiencia:** Equilibrio entre la disponibilidad de recursos y las necesidades de salud, buscando satisfacer las necesidades del mayor número posible de personas. Esto implica priorizar las intervenciones en salud más costo-efectivas para resolver problemas de salud de la población.

e) **Eficacia:** El sistema de salud articula a varias instituciones y garantiza una correcta interacción entre los recursos humanos, de infraestructura física, de tecnología y de gestión, que asegure la máxima eficacia de su utilización mediante un modelo de atención integral con énfasis en la prevención y desarrollando una conveniente y gradual separación de funciones, desconcentración y descentralización de las entidades que integran el sistema; en un ambiente de cooperación, competencia.

información adecuada, y supervisión

f) **Integralidad :** Abordar los problemas de salud desde sus diferentes vertientes y en todas las fases de su desarrollo, garantizando al mismo tiempo educación y promoción de la salud, prevención y curación de enfermedades y rehabilitación de sus secuelas; todo ello a partir de una política de salud que se fundamente en perspectiva intersectorial.

internacionales con representación legal en República Dominicana y relacionados con el Sistema Nacional de Salud.

## SECCION II

De los Principios y Estrategias Fundamentales del Sistema Nacional de Salud

**Art. 10.-** El Sistema Nacional de Salud se basa en principios básicos, integrados por un conjunto de postulados y conceptos que fundamentan y circunscriben el sistema de salud, permitiendo su consolidación gradual a favor de toda la población.

**PÁRRAFO:** Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean necesarios para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios, objetivos y estrategias citados; y otros que se desarrollen para el logro de los objetivos planteados en la presente ley.

**Art. 11.-** El Sistema Nacional de Salud se regirá por los siguientes principios y objetivos:

a) **Universalidad :** El Estado reconoce a todos los residentes en el territorio nacional, el derecho de que todas las personas dispongan de servicios de salud, y a la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y a la protección, recuperación y rehabilitación de su salud.

b) **Solidaridad :** El Estado canalizará una parte de los recursos obtenidos de la población de más altos ingresos en función de su capacidad de pago, por medio de la cotización obligatoria u otros mecanismos establecidos por los instrumentos jurídicos pertinentes, hacia aquella parte de la población cuyos ingresos sean insuficientes para

g) **Cooperación :** Las organizaciones habilitadas por disposiciones legales para prestar la atención a la salud, deberán coordinar entre sí y extra-sectorialmente una óptima utilización de su capacidad institucional, pública o privada, frente a las necesidades del sistema y de la población.

**Art. 12.-** La SESPAS, como entidad rectora del Sistema Nacional de Salud, promoverá y desarrollará las siguientes estrategias:

a) Promover y desarrollar las estrategias de descentralización y desconcentración, con los propósitos de acercarse en forma creciente a individuos, familias y comunidades, en tanto usuarios de los servicios, para responder sensible y adecuadamente a las necesidades manifiestas, así como para responder a las modificaciones del entorno que afectan a la salud y a la asistencia sanitaria.

b) Orientar sus medios y acciones prioritariamente hacia la promoción y protección de la salud y la prevención de las enfermedades.

c) Promover gradualmente la separación de funciones de regulación, provisión de servicios, financiamiento y supervisión.

d) Promover y garantizar la participación social, entendida como un derecho y un deber de la comunidad de usuarios en la planificación, estructuración, financiación, gestión, evaluación y control del sistema de salud

y de los servicios de salud, en guarda de los principios consignados en la presente ley.

e) Promover la intersectorialidad mediante el desarrollo coordinado del sector salud con los otros sectores y los recursos del país, de forma tal que se promueva la participación de todos los sectores y subsectores desde su ámbito de intervención en la resolución de los problemas de salud.

f) Garantizar que el personal de salud esté satisfecho con su trabajo y su papel en el sistema, de manera que se produzca un desarrollo personal y profesional continuo, para asegurar el funcionamiento correcto del sistema y mejorar de manera continua la calidad de la atención y la interacción entre el personal de salud y la comunidad.

g) Promover la concertación en la formulación de la política de salud, su ejecución y evaluación.

h) Garantizar las condiciones que permitan la creación inducida o autónomamente, de redes en todo el territorio nacional que integren a todas las instituciones prestadoras de servicios públicos de salud con las instituciones del sector salud involucradas, en función de la reglamentación que al efecto emita la SESPAS en coordinación con las instituciones correspondientes y de las necesidades asistenciales que lo justifiquen y de las disponibilidades económicas del Sector Público. Las instituciones del Sector Privado podrán ser vinculadas a dichas redes cuando así lo soliciten y reúnan las condiciones citadas.

### SECCIÓN III

#### De la Organización y Funciones de la SESPAS

Art. 13.- La SESPAS estará organizada conforme a lo establecido por la Constitución de la República, la presente ley y demás leyes y disposiciones legales.

PÁRRAFO I.- La SESPAS creará y desarrollará expresiones territoriales de su gestión de rectoría, en función de la normativa vigente, a las que delegará sus competencias gerenciales y administrativas, y participará y fortalecerá todas aquellas formas de gestión local con legitimidad primaria y/o bases políticas y económicas propias, para la consecución de los objetivos planteados en la presente ley.

PÁRRAFO II.- Las expresiones territoriales de la rectoría del Sistema Nacional de Salud serán punios focales del Estado, a nivel regional, provincial, municipal y local, para su articulación con la sociedad civil. Son espacios en la administración del Estado, de concertación y participación social para planificar, programar, ejecutar y evaluar las acciones sanitarias.

PÁRRAFO III.- Por la vía reglamentaria se definirán las funciones específicas de cada una de las expresiones territoriales de la SESPAS, así como de las estructuras organizativas correspondientes.

Art. 14.- Además de las funciones que le atribuya el Poder Ejecutivo y de las consagradas en otras disposiciones de la presente ley, son funciones de la SESPAS, mediante una definición general de políticas, como ente rector del Sector Salud y para la consecución de los objetivos planteados:

a) El diseño y ejecución de las políticas del sector salud.

b) Propender por la realización de los principios consagrados en la presente ley al interior del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y de éste frente a los demás sectores públicos y privados cuya actividad esté relacionada con la administración de recursos o prestación de servicios de salud;

c) Garantizar los derechos de los y las pacientes a la información comprensible y veraz sobre sus casos y su condición de salud, así como sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios e informar a los usuarios de los servicios del sector salud o vinculados a él, de sus derechos y deberes a través de las instituciones competentes del Sistema Nacional de Salud.

d) Garantizar a los y las pacientes una atención oportuna, de calidad y prestada con calidez, respetuosa de su ambiente cultural y de sus derechos humanos y de ciudadanía consagrados en la normativa constitucional;

e) Garantizar que toda persona física o moral o institución que pertenezca o se relacione con el sistema de salud y sus áreas afines, cumpla con los criterios de la bioética, siempre que respeten la condición y dignidad de la persona humana, acorde a los convenios internacionales ratificados y las normas jurídicas dominicanas vigentes.

f) Coordinar la adecuada aplicación y desarrollo de los recursos disponibles cuya administración compete a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

g) Formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes;

h) Promover el interés individual, familiar y social por la salud, mediante la educación adecuada de la misma, asumiendo esta educación en sentido integral como base de las políticas sanitarias del país.

i) Garantizar que las instituciones del sistema desarrollen acciones de promoción de la salud, prevención de las diferentes enfermedades y de protección, recuperación y rehabilitación de la salud, y las complementarias pertinentes a fin de procurar a la población la satisfacción de sus necesidades en salud;

j) Garantizar la creación de condiciones necesarias para asegurar un adecuado acceso de la población a los servicios de salud;

k) Coordinar el funcionamiento integrado de las entidades que se encuentren vinculadas al Sistema Nacional de Salud;

l) Coordinar con las instituciones educativas en los niveles superiores y técnicos y con las demás instituciones del Estado competentes, la formulación y ejecución de los planes y programas de desarrollo del recurso humano para el área de salud, de acuerdo a las necesidades del sistema;

m) Promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente;

n) Coordinar y promover la participación sectorial y extrasectorial del sector privado y los subsectores públicos, nacionales e internacionales, en el desarrollo y consolidación del sistema de salud;

o) Nombrar, supervisar y evaluar los programas y servicios que desarrollen sus expresiones descentralizadas y estructuras organizativas correspondientes;

p) Propender por la descentralización y desconcentración del sistema, sus expresiones territoriales mediante el fortalecimiento y desarrollo institucional y sus estructuras organizativas correspondientes;

q) Colaborar con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales por la preservación y el mejoramiento del medio ambiente.

r) Establecer y coordinar las políticas de supervisión que demande el sistema, con el fin de garantizar una eficaz y eficiente aplicación de las normas científicas, técnicas y administrativas que fueren expedidas;

s) Disponer las acciones disciplinarias o administrativas previstas por la presente ley o cualquier otra disposición legal;

t) Definir los grupos prioritarios de la población, y los problemas sobre los que el Estado debe hacer una mayor inversión en la política nacional de salud;

u) Velar por el cumplimiento de los tratados y convenios internacionales relacionados con la salud;

#### SECCIÓN IV

##### De el Consejo Nacional de Salud

Art. 15.- El Consejo Nacional de Salud será la expresión nacional de la cogestión de la salud pública y basará su legitimidad en la representación delegada de las instituciones integradas al Sistema Nacional de Salud.

PÁRRAFO.- El Consejo Nacional de Salud fungirá como un espacio de concertación para la asesoría en la formulación de la política de salud, su seguimiento en la ejecución y evaluación, contará con los recursos físicos y financieros, así como con el apoyo técnico y administrativo que requiera en función de la citada ley y sus reglamentos.

Art. 16.- Serán funciones del Consejo Nacional de Salud las siguientes:

1.- Proveer de asesoría a la SESPAS, en la formulación y evaluación de políticas y estrategias y en el desarrollo

de planes nacionales de salud de carácter sectorial e institucional.

2.- Crear mecanismos de coordinación, comunicación e información entre las instituciones que conforman el sector, a fin de asegurar la eficiencia, eficacia y sentido de equidad de las acciones de salud que las mismas desarrollan.

3. - Proponer las instituciones del Sector Salud con las que la SESPAS coordinará la elaboración de propuestas de reglamentos previstos en esta ley y crear los lineamientos normativos generales en los que deberán fundamentarse dichos reglamentos.

4. - Asesorar al Poder Ejecutivo, vía la SESPAS, respecto de la necesidad y procedencia de proponer al Congreso Nacional la ratificación de convenciones o convenios internacionales en materia de salud.

5. - Cualquier otra función que por común acuerdo con la SESPAS, se le confiera.

Art. 17.- El Consejo Nacional de Salud quedará constituido por un representante titular y suplente de carácter permanente de las siguientes instituciones:

1. - La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social; que lo presidirá;

2. - La Secretaría Técnica de la Presidencia;

3.- La Secretaría de Estado de Trabajo;

4.- La Secretaría de Estado de Educación;

5.- El Instituto Dominicano de la Seguridad Social o la entidad encargada de la Seguridad Social.

6.- El Cuerpo Médico y Sanidad Militar de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional.

7.- La Asociación Médica Dominicana.(AMD)

8.- Las Asociaciones de Clínicas y Hospitales Privados.

9.- La Universidad Autónoma de Santo Domingo.

10.- La Liga Municipal Dominicana.

11.- El área de agua potable y Alcantarillado del sector público.

12.- Las Organizaciones no Gubernamentales del área de la salud debidamente acreditadas.

13.- La Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales

14.- El Consejo Nacional de Educación Superior o la entidad encargada de la educación superior

15. Cualquier otra institución que la SESPAS o el CNS determinen de manera temporal.

PÁRRAFO I.- En el caso en el que concurra más de un representante de un sector de los que conforma el Consejo Nacional de Salud, de común acuerdo elegirán las personas y suplentes, que los representarán ante el Consejo.

PÁRRAFO II.- El Consejo Nacional de Salud tendrá como otras entidades consultivas: las distintas religiones, universidades que formen recursos humanos para la salud, asociaciones de profesionales de la salud,

organizaciones comunitarias y no gubernamentales, las organizaciones no gubernamentales del área de la mujer debidamente acreditadas; entidades de beneficencia y patronatos de salud, entidades de servicios públicos y no lucrativos, asociaciones de igualas médicas, industrias farmacéuticas dominicanas, organizaciones populares, asociaciones de vecinos, organizaciones de usuarios o pacientes, empresas fabricantes e importadoras de equipos o insumes médicos, y otras que se consideren de utilidad.

Art. 18.- Para que el funcionamiento del Consejo Nacional de Salud exprese el proceso de descentralización, el mismo se ira conformando en cada una de las expresiones territoriales conforme a los reglamentos que se elaboren al efecto.

PÁRRAFO.- El Consejo Nacional de Salud elaborará su propio reglamento interno en el cual se establecerán el nivel y tipo de representación de sus integrantes, la organización, la composición y funciones de las expresiones territoriales del Consejo Nacional de Salud y los mecanismos de composición y funcionamiento del mismo en cada una de ellas. El Consejo Nacional de Salud se reunirá en la forma y periodicidad que establezcan los reglamentos.

### CAPITULO III

#### Del Financiamiento del Sector Salud

Art. 19.- Para que la salud y el bienestar sean realidad se requiere de la movilización organizada de los recursos de la sociedad. La financiación del Sistema Nacional de Salud deberá permitir la prestación de cuidados a todos los ciudadanos y ciudadanas, para lo que la SESPAS, como entidad rectora del Sistema Nacional de Salud, garantizará que esto se logre de una forma sostenible.

Art. 20.- El financiamiento del Sistema Nacional de Salud será mixto, basado en los impuestos generales del Estado y en la Seguridad Social, con participación de los seguros de salud públicos y privados. El Estado garantizará el acceso universal a la asistencia y una redistribución geográfica equitativa de los recursos, la integralidad y la participación social.

PÁRRAFO I.- Los seguros de salud, las igualas médicas y otras modalidades de prestación de servicios de salud estarán sujetas a regulación por parte de la administración del Estado o por leyes relativas a la seguridad social, para evaluar la satisfacción de los usuarios, la sostenibilidad, la libre elección, la solidaridad y la equidad.

Art. 21.- Los recursos asignados al sector salud, deberán responder a las estrategias de racionalización, descentralización y descentralización del gasto en salud; así como a los requerimientos y acciones consagrados en el Plan Nacional de Salud.

Art. 22.- Los recursos para la prestación de servicios de salud a la población en general,

que se hagan a través de instituciones con fuentes de financiamiento públicas o mixtas serán asignados por el Estado, destinándose con carácter prioritario a la población carente de condiciones sociales, económicas o contractuales, para recibir la prestación de servicios de salud del sector privado.

Art. 23.- Los fondos que ingresen por legados, donaciones o servicios prestados a cualquier institución pública o mixta prestadora de servicios de salud, pasarán a ser partes de los fondos privativos de la institución y se destinarán a financiar servicios propios de la misma.

Art. 24.- La contratación y los convenios de gestión en la provisión de servicios, serán herramientas para poner en práctica los objetivos de la política sanitaria y mecanismos de coordinación que permitirán asignar recursos en base a resultados; separando los intereses de los proveedores de los de los usuarios.

Art. 25.- La SESPAS, como entidad rectora del Sistema Nacional de Salud, utilizará los convenios de gestión para asignar y reasignar recursos a expresiones descentradas de su gestión, así como a descentralizadas de la administración del Estado.

Art. 26.- La SESPAS, como entidad rectora del Sistema Nacional de Salud, podrá contratar organizaciones no gubernamentales (ONG's) y otras organizaciones de la Sociedad Civil (OSC's) con misiones en el área de la Salud, como una forma más de participación comunitaria; con la finalidad de extender la cobertura de los servicios, compartir los costos de los mismos, democratizar los servicios sanitarios, mejorar el rendimiento de cuentas de la gestión de la Salud Pública y de la profesión médica, así como adaptar más las políticas sanitarias a las necesidades y prioridades de la sociedad.

PÁRRAFO I.- Los regímenes de contratación serán objeto de una legislación y/o reglamentación especial

PÁRRAFO II: Se introducirán mecanismos adecuados para estimular el personal sanitario a tomar mayor conciencia de la calidad, el coste y los resultados asistenciales.

Los profesionales y las organizaciones financiadoras deben cooperar activamente con las autoridades sanitarias para promover este objetivo.

Art. 27.- Las fuentes de financiamiento precedentemente expuestas al igual que el desarrollo y organización de las mismas a través de los reglamentos que al efecto se aprueben, serán extensivos a las expresiones territoriales de la SESPAS, que en el marco de lo dispuesto por la presente ley y sus reglamentos, manejarán dichos fondos con autonomía gerencial y administrativa.

PÁRRAFO I.- Para la materialización de lo dispuesto precedentemente la SESPAS formará y capacitara los

recursos humanos y creará las condiciones institucionales requeridas en las expresiones territoriales que se creen.

#### CAPITULO IV

De los Derechos y Deberes en Relación a la Salud

##### SECCIÓN I

De los derechos, obligaciones y responsabilidades de la población en relación a la salud.

Art. 28.- Todas las personas tienen los siguientes derechos en relación a la salud:

- a) Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, y a no ser discriminada por razones de etnia, edad, religión, condición social, política, sexo, estado legal, situación económica, limitaciones físicas, intelectuales, sensoriales o cualquier otra;
- b) A la atención de emergencia en cualquier establecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud;
- c) A la educación en salud, prevención de las enfermedades y a la protección, conservación y recuperación de su salud, en concordancia a lo contemplado en la Constitución y demás leyes vigentes en la República Dominicana.
- d) A la Información sobre los bienes y servicios que promuevan y protejan la salud y prevengan la enfermedad; al acceso a los mismos y a una adecuada y oportuna atención médica;
- e) A la confidencialidad de toda la información relacionada con su expediente y con su estancia en instituciones prestadoras de servicios de salud pública o privada. Esta confidencialidad podrá ser obviada en los casos siguientes: cuando sea autorizado por el paciente; en los casos en que el interés colectivo así lo reclame y de forma tal que se garantice la dignidad y demás derechos del paciente; por orden judicial y por disposición de una ley especial.
- f) A la información adecuada y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; y a recibir consejos por personal capacitado, antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos.
- g) A la participación en las actividades de salud, en los términos logísticos, políticos y otros señalados por esta ley, reglamentaciones y demás disposiciones legales.
- h) El derecho a decidir, previa información y comprensión, sobre su aceptación o rechazo de asumir el tratamiento. Se exceptúan de esta disposición los casos que representen riesgos para la salud pública. En el caso de menores, discapacitados mentales y pacientes en estado crítico sin conciencia para decidir, la decisión recaerá sobre sus familiares directos, tutores o en su ausencia sobre el médico principal responsable de su atención.
- l) Al registro o constancia escrita de todo su proceso de salud-enfermedad.

j) El derecho a no ser sometida/o a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento escrito o el de la persona responsable, esto último sólo en el caso de que el paciente no este en capacidad para darlo y siempre que sea en su beneficio.

Cuando el paciente sea incapaz o esté inconsciente, y no exista persona responsable, el médico responsable y, en su ausencia,, el equipo de salud, asumirá la responsabilidad del paciente.

Art. 29.- Serán obligaciones de la población en relación a la salud:

- a) Respetar la salud de otras personas, evitando realizar actos, efectuar o intervenir en actividades perjudiciales para la salud de los terceros; ya sea por la naturaleza de dichas acciones o por la forma en que se ejecutan.
- b) Velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y de sus dependientes, especialmente si éstos son menores, ancianos o discapacitados; así como por la salud comunitaria.
- c) Velar por las condiciones de salubridad del medio en que viven y desarrollan sus actividades.
- d) Cumplir con las prescripciones generales de carácter sanitario comunes a toda la población, así como también con las prescripciones específicas señaladas por las autoridades sanitarias.
- e) Colaborar con las autoridades de salud, auxiliando su acción, cumpliendo sus instrucciones y evitando acciones u omisiones que interfieran con las acciones de salud o retarden su cumplimiento.
- f) Proporcionar de manera oportuna y fidedigna, la información que la SESPAS o la autoridad sanitaria correspondiente requiera para el cumplimiento de sus funciones como autoridad máxima de aplicación de la presente ley y sus reglamentos.
- g) Participar activamente en el proceso de construcción de mejores condiciones de vida y salud, desde la concepción misma de las acciones hasta la prestación de los servicios.

#### CAPITULO V

De La Salud De Los Grupos Prioritarios

Art. 30. - Para fines de salud y condiciones de vida, se consideran Grupos Prioritarios las personas que se encuentran en y por debajo de la línea de pobreza, dentro de los cuales, sin desmedro de los derechos a la salud establecidos en la Constitución de la República, se les debe dar prioridad a las mujeres, con mayor énfasis a las mujeres en estado de embarazo, los niños y niñas hasta la edad de 14 años, los ancianos/as y los discapacitados/as. La condición de Grupo Prioritario, por lo tanto, implica una mayor inversión en salud para los mismos.



Art. 31.- En relación a los grupos prioritarios es deber del Estado, a través de las instituciones competentes:

a) Garantizar una mayor inversión en la salud de los grupos prioritarios, acorde a los lineamientos de la política nacional de salud y garantizar los servicios necesarios en todos los ordenes requeridos por ellos para su debida protección y para el mejoramiento de sus condiciones de vida. Tales servicios serán subvencionados para las personas que así lo requieran y se demuestre su estado de indigencia.

b) Garantizar los servicios necesarios para la promoción de la integración y bienestar familiar y para la prevención de las enfermedades y la atención y rehabilitación de la salud de los grupos familiares.

c) Velar por la priorización de las atenciones maternas e infantiles y promover la prevención de la morbimortalidad materna e infantil.

d) Garantizar, en coordinación con las autoridades correspondientes, los servicios de salud en las escuelas públicas y privadas, en las cárceles, industrias, fábricas, zonas francas y demás centros de trabajo y servicios, y comunidades urbanas y rurales.

e) Garantizar que los programas y acciones de salud se fundamenten, en el reconocimiento y promoción de un enfoque integral de la salud de la mujer, que propicie su desarrollo en los diferentes órdenes de la vida en sociedad y el disfrute de una vida plena y saludable; eliminando las causas y consecuencias de la discriminación de su sexualidad.

f) Garantizar el derecho del hombre y la mujer a obtener información y servicios en materia de salud sexual, educación sexual, prevención y atención de las enfermedades de transmisión sexual para la regulación opcional de la fecundidad, incluyendo el acceso a métodos seguros, eficaces, asequibles y aceptables, asumiendo la decisión al respecto de manera libre, responsable e informada.

g) El Estado velará por el desarrollo integral de la niñez y los adolescentes, mediante las unidades y programas especiales que establezcan entre otros, embarazo en la adolescencia, tabaquismo, alcoholismo y drogadicción y presten los servicios de salud apropiados para cada caso.

h) Establecer en materia de higiene y salud escolar de la niñez y la adolescencia, las normas técnicas para proteger la salud del educando y de la comunidad escolar.

l) Velar por la salud de las personas en la tercera edad, garantizando que las instituciones del Sistema Nacional de Salud ofrezcan las atenciones fundamentales para la protección de la salud y la prevención de la enfermedad, así como promover los programas que garanticen la atención a la salud que requiere este grupo de pobla-

ción, con apego a las normas éticas que garanticen, entre otros, la dignidad y el respeto de toda persona.

j) El Estado garantizará la atención de los discapacitados para que los mismos puedan alcanzar la recuperación física, psíquica y sensorial, y que se inserten de manera independiente y segura en la sociedad.

Art. 32.- El aborto provocado se regirá por las disposiciones del Código Penal.

PÁRRAFO.- Las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud implementarán políticas encaminadas a evitar la ocurrencia de abortos.

#### CAPITULO VI

##### De La Investigación

Art. 33.- La investigación constituye una acción básica y fundamental integrante de todo el proceso de producción social de la salud. La SESPAS en coordinación con las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud competentes, promoverá la investigación para la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y para la recuperación de la salud, así como la capacitación de investigaciones en salud.

PÁRRAFO I.- En el establecimiento de prioridades de la investigación se considerará especialmente la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinan, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia y eficiencia de las intervenciones.

PÁRRAFO II.- Las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticos nacional e internacionalmente aprobados. Para la aplicación de las acciones señaladas la SESPAS en coordinación con las instituciones correspondientes, elaborará las reglamentaciones que se precisen.

#### CAPITULO VII

##### De la Información

Art. 34.- Se creará un sistema de información general de salud automatizado, a través de la SESPAS, que garantizará el análisis, diseño e implementación de Base de Datos / distribuidas y descentralizadas para la investigación y gestión del sector salud.

PÁRRAFO.- Se implementará un Sistema de Información Gerencial y Vigilancia Epidemiológica que fundamente los procesos de toma de decisiones en todas las instituciones y los niveles de gestión.

Art. 35. El Sistema de Información General de Salud garantizará además, la calidad de la información independientemente de su origen institucional.

PÁRRAFO I.- Es obligatorio a todas las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, reportar y notificar de forma continua sus informaciones y estadísticas mediante medios determinados por la SESPAS.

PÁRRAFO II.- El Sistema Nacional de Salud garantizará la adscripción progresiva de todas las instituciones

que conforman el Sistema de Información Gerencial y Vigilancia Epidemiológica.

PÁRRAFO III.- La SESPAS en colaboración con las instituciones competentes elaborará la reglamentación necesaria para la puesta en funcionamiento del Sistema de Información Gerencial y para regular el acceso a la información.

## LIBRO SEGUNDO

### **De las Acciones de Salud**

#### Disposiciones Comunes

Art. 36.- Para los efectos de esta ley, se entienden por acciones de salud las realizadas en beneficio del individuo dirigidas a promover la salud, prevenir las enfermedades; proteger y restaurar la salud; y a la rehabilitación de las secuelas.

## TITULO I

### **De la promoción**

#### CAPITULO I

##### Disposiciones Comunes

Art. 37. - La promoción de la salud incluye las acciones destinadas a fomentar el normal desarrollo físico, mental y social de las personas y a crear las condiciones que faciliten a éstas y a la sociedad optar por acciones saludables; así como también propiciar en el individuo las actitudes, los valores y las conductas necesarias para motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva. Con este propósito se crearán, por medio de reglamentos que en coordinación con las instituciones competentes elabore la SESPAS, mecanismos que permitan el desarrollo de programas locales y nacionales de salud que tengan como base la relación intersectorial en la formulación y ejecución de políticas públicas saludables.

#### CAPITULO II

### **De La Información, Educación Y Comunicación Para La Salud**

Art. 38. - La Información, educación y comunicación eficaces en materia de salud son indispensables para el desarrollo humano y facilitan la modificación de actitudes y comportamientos que atenten contra la salud.

PÁRRAFO I.- Para el diseño y desarrollo de los programas de información, educación y comunicación para la salud, la SESPAS deberá incorporar a grupos organizados de la sociedad civil, así como a asociaciones científicas e instituciones competentes; los cuales deberán participar en función de su experiencia y especialización en los temas a ser tratados.

PÁRRAFO II.- La SESPAS por vía reglamentaria organizará por sí misma y en coordinación con otras instituciones competentes las políticas en materia de información, educación y comunicación para la salud.

#### CAPITULO III

### **De La Alimentación y La Nutrición**

Art. 39. - La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), en coordinación con los actores relacionados con el campo de la alimentación y nutrición, participará en el diseño, implementación y evaluación de las políticas, los planes y programas correspondientes; así como en la vigilancia alimentaria y nutricional.

PÁRRAFO.- Para los fines del presente artículo, la SESPAS fortalecerá el Instituto Dominicano de Alimentación y Nutrición (IDAN), y en coordinación con las instituciones correspondientes reglamentará sus atribuciones, composición y funcionamiento.

## CAPITULO IV

### **De Las Acciones Contra el Alcoholismo, el Tabaquismo y las Drogas que puedan causar dependencia**

Art. 40.- La SESPAS, en coordinación y con la asistencia de instituciones tanto gubernamentales como no gubernamentales especializadas en la materia, emitirá las reglamentaciones adecuadas para evitar y combatir el alcoholismo, el tabaquismo y la farmacodependencia, mediante las siguientes acciones:

a) El fomento de programas y actividades de promoción sobre estilos de vida sin el consumo de drogas nocivas y que coadyuven a la reducción del riesgo del alcoholismo y el tabaquismo.

b) Las actividades de investigación sobre las causas y hábitos del consumo de alcohol, tabaco y drogas, y sobre los efectos de la publicidad en el incremento de su consumo, que permitan desarrollar las acciones para su prevención y control.

## CAPITULO V

### **De La Salud Ambiental**

#### SECCIÓN I

##### Disposiciones Comunes

Art. 41. - La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), en coordinación con la Secretaria de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales y las instituciones y organizaciones correspondientes al sector de agua potable y saneamiento básico, ayuntamientos, DIGENOR y otros sectores relacionados con este campo, promoverá y colaborará en el desarrollo de programas de saneamiento ambiental.

#### SECCIÓN II

### **Del Agua para Consumo Humano**

Art. 42. - El agua destinada para el consumo humano deberá tener la calidad sanitaria y los micronutrientes establecidos en las normas nacionales e internacionales La SESPAS, por sí y en coordinación con otras instituciones competentes, exigirá el cumplimiento de las normas de calidad en todos los abastecimientos de agua destinada para el consumo humano, tanto en lo

relativo a las normas de calidad de la misma, como a las estructuras físicas destinadas a su aprovechamiento.

Art. 43. - Las personas físicas o jurídicas que expendan o suministren agua envasada, sólo podrán hacerlo previo cumplimiento de las normas nacionales elaboradas por las SESPAS, la Secretaría de Estado de Industria y Comercio y las instituciones del Agua Potable del Estado facultadas para ello.

Art. 44.- Queda prohibido a toda persona física o jurídica arrojar a los abastecimientos de agua potable destinada al uso y consumo de la población, los desechos sólidos y líquidos o cualquier sustancia descompuesta, tóxica o nociva, del local en que funcionan, por la forma o los sistemas que emplea en la realización de sus operaciones, por la forma o el sistema que utiliza para eliminar los desechos, residuos o emanaciones resultantes de sus actividades o por los ruidos que produzca la operación.

Art. 52.- Los establecimientos de trabajo que presenten peligro o riesgos para la salud y el bienestar de los residentes, deberán ser trasladados por sus dueños dentro del plazo razonable que la autoridad les señale, atendida la magnitud de la operación y el daño a la población.

PÁRRAFO.- La SESPAS, en coordinación con la Secretaría de Estado de Trabajo, la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Secretaría de Estado de Industria y Comercio y o las instituciones por ley encargadas de los asuntos relativos a la industria, con la asesoría de dos organizaciones de la sociedad civil con misiones en el área en cuestión, elaborará la reglamentación adecuada a los fines de que se cumpla lo prescrito en este artículo.

Art. 53.- Los establecimientos industriales que no cumplan con los reglamentos o que constituyan peligro, incomodidad o insalubridad para la vecindad, serán clausurados por la autoridad de salud o la autoridad ambiental, en el caso de que el peligro se derive del incumplimiento de normas o disposiciones ambientales. Sus propietarios o administradores quedan obligados a cumplir las órdenes o instrucciones que la autoridad competente les dé para eliminar o mitigar la insalubridad o riesgo que produzcan a causa de su operación, debiendo suspender la misma hasta que se hayan cumplido los requisitos reglamentarios exigidos por estas instituciones.

PÁRRAFO.- La SESPAS en coordinación con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y demás instituciones competentes, elaboraran la reglamentación aplicable.

#### SECCIÓN VII

Art. 46.- La Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en coordinación con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales y demás instituciones competentes, elaborarán las normas

oficiales que regulen la disposición y manejo de desechos sólidos cuyo uso, recolección, tratamiento, depósito, reconversión, industrialización, transporte, almacenamiento, eliminación o disposición final resultaren peligrosos para la salud de la población.

Art. 47.- Las instituciones del sistema de salud y todos aquellos establecimientos de salud, que por sus operaciones utilicen materias o sustancias tóxicas o radioactivas, contaminantes u otras que puedan difundir elementos patógenos o nocivos para la salud, deberán tener sistemas de eliminación de desechos desarrollados en función de la reglamentación que elabore al efecto la Secretaria de Estado de Salud Publica y Asistencia Social en coordinación con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales y demás instituciones competentes. Los residuos médicos serán almacenados de manera diferenciada, tratados técnicamente en el establecimiento de origen y/o entregados al municipio o a la institución correspondiente, según sea el caso. para su transporte y disposición final adecuada.

Art. 48.- Las Autoridades sanitarias deberán informar a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales sobre los establecimientos o lugares que constituyan peligro para la salud o vida de la población por la acumulación indebida y antihigiénica de desechos sólidos, a fin de que esta ordene su limpieza y ejecute las medidas administrativas y de seguridad correspondientes

#### SECCIÓN V

##### ***De la Contaminación Atmosférica.***

Art. 49.- La eliminación de gases, vapores, humo, polvo o cualquier contaminante producido por actividades domésticas, industriales, agrícolas, mineras, de servicios y comerciales, se hará en forma sanitaria, cumpliéndose con las disposiciones legales y reglamentarias del caso o las medidas técnicas que ordene la SESPAS, con el fin de prevenir o disminuir el daño en la salud de la población.

PÁRRAFO.- La SESPAS en coordinación con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, los ayuntamientos y demás instituciones competentes en elaborará las normas que regulen las acciones, actividades o factores que puedan causar deterioro y/o degradar la calidad del aire de la atmósfera y en la vigilancia y supervisión del cumplimiento de estas disposiciones, sin desmedro de las atribuciones de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales y otras instituciones competentes.

#### SECCIÓN VI

##### ***De la Construcción y Funcionamiento de Establecimientos Industriales***

Art. 50.- Para instalar establecimientos industriales debe requerirse autorización previa de la SESPAS en

los aspectos sanitarios, conforme lo definan los reglamentos y normas elaboradas al efecto, así como también para ampliar, variar o modificar de cualquier forma la actividad original para la cual fue autorizado, sin perjuicio de las facultades que en esta materia corresponden a la Secretaría de Estado de Trabajo y la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Art. 51.- Ningún establecimiento industrial podrá operar si constituye un elemento de peligro a la salud de la vecindad, la comunidad y la población en general. La SESPAS en coordinación con la Secretaria de Estado de Medio Ambiente, la Secretaría de Estado de Trabajo y demás instituciones competentes, formulará las normas, directrices y procedimientos que normen a las actividades industriales, comerciales y de servicios, a fin de que no constituyan peligro, ya sea por las condiciones de manutención

#### **De La Urbanización y Construcción de Edificios**

Art. 54. - Toda persona tiene la obligación de velar por la higiene y seguridad de su vivienda personal o familiar, y debe realizar las prácticas especiales de limpieza, desinfección y desinsectización que sean necesarias, cuidando de cumplir las instrucciones y órdenes que al efecto imparta la autoridad de salud. Para ello, podrá recurrir a los servicios especializados de salud creados al efecto al interior de la SESPAS, a fin de solicitar información acerca de los sistemas y medios más apropiados para proceder y solicitar, cuando sea necesario, que la desinfección, desinfectación o destrucción de los roedores u otros animales nocivos sea practicada por los mencionados servicios.

Art. 55.- Cuando un inmueble constituya un peligro para la salud de la comunidad o seguridad de sus ocupantes o vecinos, la autoridad de salud podrá ordenar al dueño que realice las obras necesarias o tome las medidas de lugar dentro del plazo perentorio que se fije. Si el responsable no lo hiciere, la autoridad sanitaria local o en su defecto la SESPAS, en coordinación con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en los casos en que el peligro se derive de situaciones o riesgos ambientales, por mediación del organismo correspondiente, podrá formular las medidas necesarias de acuerdo con las reglamentaciones correspondientes.

Art. 56.- Los edificios o instalaciones no destinados a la vivienda, pero que sean ocupados por personas de forma permanente, como en el caso de escuelas, casas de estudio, oficinas, mercados, supermercados y otros similares; de forma transitoria, como en el caso de templos, lugares de recreación, de esparcimiento o diversión y de otros similares, deberán disponer de las condiciones sanitarias y de seguridad reglamentarias que garanticen la salud y el bienestar de sus asistentes u ocupantes y del vecindario.

PÁRRAFO.- La SESPAS, en coordinación con las instituciones competentes, elaborará un reglamento para el funcionamiento de estos establecimientos.

#### SECCIÓN VIII

##### **De la Eliminación de la Fauna Nociva**

Art. 57.- Toda persona física o jurídica queda obligada a evitar o eliminar las condiciones que favorezcan la persistencia o reproducción de las especies de la fauna nociva para el ser humano, en los bienes de su propiedad o a su cuidado. Deberá proceder al control de esas especies de acuerdo con las normas formuladas por la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y demás instituciones competentes.

#### SECCIÓN IX

##### **De la Prevención y Reducción de los Efectos de los Desastres Sobre la Salud**

Art. 58.- La SESPAS, en coordinación con la Defensa Civil, la Cruz Roja Dominicana, el Cuerpo de Bomberos, la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, autoridades municipales, y cualquier otra entidad encargada por el Estado para la prevención y enfrentamiento de desastres, llevarán a cabo actividades sobre la prevención o mitigación y preparativos de tratamientos de desastres a fin de enfrentarlos adecuadamente.

#### SECCIÓN X

##### **De Los Ruidos**

Art. 59.- Se declara de especial importancia en el ámbito de la salud pública, la prevención y el control de los ruidos en los ámbitos colectivos y familiares, como factor de gran trascendencia en la prevención de efectos nocivos para la salud. Se dará cumplimiento a esta disposición a través de la coordinación de la SESPAS con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, los ayuntamientos, autoridades policiales y las comunidades y sus expresiones organizativas, entre otros. Para tales fines se elaborará el reglamento correspondiente.

### TITULO II

#### **De la Prevención y Control de Enfermedades y Accidentes**

Art. 60.- Para los efectos de ésta ley, se entiende por prevención el conjunto de actividades específicas dirigidas a evitar que se produzca la enfermedad o evento epidemiológico.

#### CAPITULO I

##### Disposiciones Comunes

Art. 61.- En materia de prevención y control de enfermedades, y sin perjuicio de lo que dispongan las leyes laborales y de las facultades atribuidas a la Secretaría

de Estado de Trabajo, en materia de riesgos laborales, corresponde a la SESPAS:

- a) Dictar las normas para la prevención y el control de enfermedades en el ámbito del trabajo.
- b) Realizar los programas y actividades que estime necesarios para la prevención y el control de las enfermedades.

Art. 62.- Para los fines de prevención y control de enfermedades, se crea el Instituto Nacional de Epidemiología. La SESPAS en coordinación con las instituciones y organizaciones competentes, elaborará las reglamentaciones correspondientes.

## CAPITULO II

### **De las Enfermedades Transmisibles**

#### SECCIÓN I

##### Disposiciones Comunes

Art. 63.- Toda persona física o moral; pública, descentralizada o autónoma, debe cumplir diligentemente las disposiciones legales y reglamentarias dictadas para el control de las enfermedades transmisibles en la población.

#### SECCIÓN II

##### **De las Vacunaciones**

Art. 64.- Es responsabilidad de la SESPAS garantizar a las poblaciones correspondientes las vacunas obligatorias, aprobadas y recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y los organismos nacionales competentes, según el perfil epidemiológico del país. Son obligatorias las vacunaciones y las revacunaciones que la SESPAS ordene; éstas serán practicadas con los productos autorizados por la SESPAS y de acuerdo con las técnicas internacionalmente establecidas.

#### SECCIÓN III

##### **De la Notificación de Enfermedades Transmisibles**

Art. 65.- En los casos de sospecha o diagnóstico comprobado de enfermedad transmisible de notificación obligatoria, definidas por reglamentación por la SESPAS, sin desmedro de lo dispuesto en alguna ley especial, deberán ser notificadas en el plazo y en la forma prescrita por las disposiciones legales correspondientes, a fin de evitar su propagación hasta que intervenga la autoridad sanitaria. Esta notificación se hará a la autoridad sanitaria competente, por:

- a) El Director del establecimiento de Salud
- b) El Médico tratante
- c) Los profesionales, técnicos o auxiliares de salud que en alguna forma hayan atendido al paciente o hayan conocido del caso.
- d) El médico veterinario en los casos de enfermedades animales transmisibles a las personas.
- e) Los Familiares del paciente o enfermo
- f) Cualquier persona física o jurídica que tenga conocimiento del caso, con apego estricto a la bioética y respeto de los derechos humanos.

PÁRRAFO.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en coordinación con las autoridades competentes, establecerá mediante reglamentos el listado de enfermedades transmisibles de notificación, y trabajará permanentemente en su actualización.

#### SECCIÓN IV

##### **De la Observación y el Aislamiento de los Enfermos**

Art. 66.- La autoridad competente podrá proceder a la observación y aislamiento de aquellas personas afectadas por una enfermedad transmisible de notificación obligatoria, cuando así lo amerite, y cuando el profesional de la salud o la autoridad sanitaria correspondiente lo indiquen, siempre y cuando no exista una ley específica para esa enfermedad o no afecte los criterios asumidos para la prevención y tratamiento de la misma, de acuerdo con las disposiciones de las leyes y/o reglamentos, y con apego a la ética.

#### SECCIÓN V

##### **De las Desinfecciones y Otras Medidas**

Art. 67.- Las sustancias u objetos que por favorecer la propagación de enfermedades y provocar daños a la salud de las personas, se consideren peligrosos, serán manejados, esterilizados o destruidos por sus dueños o encargados, o por la autoridad sanitaria misma, siguiendo las instrucciones y normas que al efecto sean elaboradas por la autoridad sanitaria, en coordinación con la autoridad ambiental competente, y sin desmedro del cumplimiento de las normas y medidas ambientales vigentes.

PÁRRAFO.- La SESPAS colaborará con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en la elaboración del listado de sustancias y productos peligrosos, en la actualización permanente de ese listado y en la elaboración de las normas que regulen el manejo de los desechos de estas sustancias.

Art. 68.- Los dueños, directores o encargados de establecimientos de salud o de atención médica y otros lugares donde permanezcan o transiten grupos humanos, deberán evitar la propagación de enfermedades transmisibles dentro de su establecimiento o hacia la comunidad, y serán responsables de que el establecimiento cuente con los elementos necesarios para evitar tal difusión, y de que el personal de su dependencia realice las prácticas profilácticas oportuna y adecuadamente.

#### SECCIÓN VI

##### **De las Epidemias**

Art. 69.- En el caso de epidemia o peligro de epidemia, la SESPAS deberá determinar las medidas necesarias para proteger a la población.

#### SECCIÓN VII

### **De la Prohibición de Cultivo de Microorganismos o Parásitos Peligrosos**

Art. 70.- Se prohíbe la introducción al país, el cultivo o la manutención de microorganismos, cultivos bacterianos, virus, hongos patógenos y vectores sin permiso especial de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS); en los casos de microorganismos que incidan en la salud humana, de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARN), en los casos que incidan en el medio ambiente, y de la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA), en los casos de microorganismos que incidan en la agropecuaria. La SESPAS, la SEMARN y la SEA concederán autorización excepcionalmente en los casos y en la forma previstos en las disposiciones legales correspondientes y reglamentos que elaboren al efecto.

#### SECCIÓN VIII

### **Del Control Internacional de las Enfermedades Transmisibles**

Art. 71. - Para proteger la salud de la población nacional, la SESPAS podrá ordenar a las autoridades sanitarias correspondientes, someter a inspección y evaluación todo medio de transporte y su contenido a su llegada al país, y tomar las medidas sanitarias que considere pertinentes, sin desmedro de lo que dispongan otras leyes, al efecto.

PÁRRAFO.- La SESPAS, la Secretaría de Estado de Agricultura y otras instituciones correspondientes, establecerán disposiciones legales para garantizar en la República Dominicana el control internacional de las enfermedades transmisibles.

#### SECCIÓN IX

### **De las Zoonosis**

Art. 72.- El propietario o tenedor de animales, o quien maneje productos o subproductos de los mismos, deberá realizar las gestiones de lugar, a fin de evitar la aparición y difusión de las enfermedades transmisibles a la población a través de los animales.

Art. 73.- Quedan obligados a denunciar las enfermedades zoonóticas que la SESPAS declare como de denuncia obligatoria:

- a) El veterinario que conoció el caso;
- b) El laboratorio que haya establecido el diagnóstico; y
- c) Cualquier persona que haya sido atacada por el animal enfermo o sospechoso de estarlo o que sea afectada por la presencia de huéspedes intermediarios en el desarrollo o transmisión de gérmenes de enfermedades o infecciones y,
- d) El médico tratante.

Art. 74.- Las personas que ingresen animales al país deberán demostrar que han cumplido con todas las disposiciones legales relativas a las condiciones de salud de éstos, sin perjuicio de la competencia de la Secretaría de Estado de Agricultura, que es la respon-

sable de establecer y hacer cumplir las medidas de cuarentena.

Art. 75.- Toda instalación que se dedique al sacrificio de animales o a la industrialización de sus carnes o partes aprovechables, deberá contar con la supervisión de un médico veterinario o profesional técnico en la materia. Queda prohibido, asimismo, la industrialización, venta o suministro de animales sacrificados que hubieren padecido enfermedades transmisibles a las personas.

Art. 76.- En las zonas urbanas y suburbanas sólo se permitirá la tenencia de animales domésticos, cuando el local o lugar donde se mantengan reúnan todas las condiciones de saneamiento ambiental necesarias, y cuando los mismos no constituyan peligro para la salud e integridad de las personas.

Art. 77.- Es obligatoria la vacunación contra la rabia y otras enfermedades transmisibles por animales, de acuerdo a lo que al respecto establezca la SESPAS, a fin de evitar epidemias.

Art. 78.- Se crea el Centro Nacional de Zoonosis, como entidad especializada bajo la rectoría de la SESPAS; que se encargará de vigilar, supervisar y aplicar las medidas de promoción de la salud, prevención de las enfermedades y protección y recuperación de la salud en su relación con la zoonosis.

#### CAPITULO III

### **De las Enfermedades no Transmisibles**

Art. 79.- La SESPAS y sus expresiones territoriales en coordinación con las instituciones competentes, promoverán la ejecución de actividades de prevención y control de las enfermedades no transmisibles; entendida la prevención en un sentido amplio e integral, el cual se determinará en función de los programas de salud que se elaboren.

#### CAPITULO IV

### **De los Accidentes**

Art. 80.- Para la prevención y el control de accidentes, el Sistema Nacional de Salud orientará sus acciones hacia la inclusión, dentro de los programas de educación para la salud, de las orientaciones específicas a la población, encaminadas a la prevención de accidentes, en coordinación con las demás instituciones competentes.

#### CAPITULO V

### **De la Salud Ocupacional**

Art. 81.- Sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia competen a la Secretaría de Estado de Trabajo, el Instituto Dominicano de la Seguridad Social o la institución encargada de la Seguridad Social, y la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales; corresponde a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social:

- a) Promover la salud integral de los trabajadores y trabajadoras
- b) Vigilar los factores de riesgo para detectar precozmente aquellos que puedan alterar o deteriorar la salud de los trabajadores.
- c) Establecer un sistema de información que permita el control epidemiológico y el registro de la morbilidad y mortalidad por patología laboral y profesional.
- d) La definición de las condiciones de saneamiento del centro de trabajo, que pueda causar impacto en la comunidad, que pudiera ser afectada por el centro de trabajo.
- e) La detección y notificación de cualquier hecho o circunstancia que pueda afectar la salud o causar impactos en la comunidad que pudiera ser afectada por el centro de trabajo.
- f) La prevención o control de cualquier hecho o circunstancia que pueda afectar la salud y la vida del trabajador, o causar impactos en el vecindario del establecimiento laboral.

Art. 82.- Todos los empleadores quedan obligados a:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la presente ley y demás normas legales relativas a la salud.
- b) Adoptar programas efectivos permanentes para proteger y promover la salud de los trabajadores, mediante la instalación, la operación y el mantenimiento eficiente de los sistemas, y la provisión de los equipos de protección y de control necesarios para prevenir enfermedades en los lugares de trabajo, de acuerdo con la presente ley y sus reglamentos;

Art. 83.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). La entidad responsable de la Seguridad Social y la Secretaría de Estado de Trabajo, tendrán la obligación de asegurar el acceso de los trabajadores independientes y ocasionales a la información y educación sobre las medidas contra riesgos a que puedan estar expuestos durante la ejecución de sus trabajos, y les dará información acerca de todas las medidas de prevención destinadas a controlar adecuadamente los riesgos a que puedan estar expuesta la salud propia o la de terceros, de conformidad con las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos.

#### TITULO III

##### **De las Acciones de Recuperación de la Salud**

Art. 84. - La Recuperación de la Salud, comprende aquellas actividades o acciones que conducen a un diagnóstico precoz y tratamiento oportuno con la finalidad de curar, mejorar o evitar complicaciones de una enfermedad.

Art. 85.- Para el mejor desarrollo de programas nacionales de recuperación de la salud, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en coordinación con las instituciones correspondientes, normará, regulará y evaluará todas las actividades correspondientes,

que desarrollen los organismos competentes, de acuerdo con las políticas y el plan nacional de salud.

#### TÍTULO IV

##### **De la Rehabilitación**

Art. 86.- La rehabilitación es un proceso encaminado a lograr que las personas con discapacidad estén en condiciones de alcanzar y mantener un estado funcional óptimo; desde el punto de vista físico, sensorial, psíquico y/o social; de manera que cuenten con medios para estar en control de su propia vida y ser más auto-suficientes.

Art. 87.- La prevención de las causas que originan discapacidades físicas, mentales y sensoriales, serán acciones prioritarias en los programas de salud.

Art. 88.- La SESPAS, en coordinación con las instituciones relacionadas con la materia, promoverá e incentivará el desarrollo de los servicios de rehabilitación integral para toda persona con limitaciones físicas, mentales o sensoriales.

#### TITULO V

##### **De las Enfermedades Mentales y Trastornos de la Conducta**

Art. 89 - El tratamiento y abordaje de la salud mental y trastornos de la conducta, se hará desde una perspectiva integral que garantice la preservación de los derechos y dignidad de las personas afectadas; además de un tratamiento igualitario respecto a los demás usuarios de servicios sanitarios y sociales.

PÁRRAFO.- Se deberán potenciar todas las acciones que garanticen la provisión de los servicios de rehabilitación, necesarios para una adecuada atención de las personas que padecen enfermedades mentales y/o trastornos de la conducta.

#### LIBRO TERCERO

##### **De los Recursos Humanos y la Calidad de los Servicios de Salud.**

#### TÍTULO I

##### De los Recursos Humanos en Salud

Art. 90.- Los Recursos Humanos en Salud constituyen la base fundamental del Sistema Nacional de Servicios de Salud; en consecuencia, se declara su formación, capacitación y sus incentivos laborales como prioridades, para que el mismo ofrezca respuestas adecuadas a las necesidades de salud de la población.

#### CAPITULO I

##### De la Formación y capacitación de los Recursos Humanos en Salud

Art. 91.- Las instituciones del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con el Consejo Nacional de Educación Superior o la entidad rectora de la educación superior y otras instituciones de educación superior y de formación técnico profesional, así como las que desarrollen actividades de formación y capacitación de los recursos humanos en salud, recomendarán a la

Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social las normas y los criterios para la formación, capacitación y evaluación de los diferentes tipos de profesionales y técnicos en salud, así como las normas que regulen la utilización de las instalaciones y de los servicios de las instituciones formadoras de recursos humanos, que presten servicios al Sistema Nacional de Salud en el contexto de sus programas.

PÁRRAFO I.- La SESPAS elaborará, basada en estas recomendaciones la reglamentación correspondiente, en armonía con los principios y estrategias establecidas en esta ley en función de esta materia.

PÁRRAFO II.- Los sistemas y técnicas para la selección de recursos humanos en salud se ajustarán a los perfiles ocupacionales. Se diseñarán y pondrán en vigencia metodología de evaluación de desempeño y programas de actualización, que garanticen el desarrollo permanente de los recursos humanos en función de los requerimientos de la sociedad y del mercado.

## CAPITULO II

### ***Del Ejercicio de las Profesiones de la Salud***

Art. 92.- Para el ejercicio profesional en ciencias de la salud y profesiones afines, será necesario haber obtenido el título o grado correspondiente, otorgado por una universidad nacional reconocida por el Estado, y obtener el exequátur del Poder Ejecutivo.

Art. 93. - Las/los dominicano/as graduados en universidades extranjeras, en cualquier área de la salud, solo podrán ejercer en la República Dominicana una vez hayan revalidado el título correspondiente y el Poder Ejecutivo les haya otorgado el exequátur de acuerdo a la ley.

PÁRRAFO I.- Los extranjeros que hagan su especialidad en la República Dominicana, para ejercer deberán cumplir con lo establecido en las leyes dominicanas.

PÁRRAFO II.- Se crea la Comisión Nacional de Revalida de Títulos, con la finalidad de revalidar los títulos de los profesionales de la salud graduados en el extranjero. Estará constituida por el CONES o la entidad rectora de la educación superior, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, la universidad del Estado, y la Asociación Dominicana de Facultades y Escuelas de Medicina (ADOFEM). así como cualquier otro representante que determine la Comisión Nacional de Revalida de Títulos.

La Asociación Médica Dominicana (AMD), formará parte de esta comisión para conocer los casos de revalida de títulos de doctores / as en medicina.

PÁRRAFO III.- Los profesionales de la salud extranjeros que hayan estudiado en universidades extranjeras sólo podrán ejercer en el país cuando : 1) Exista acuerdo de Estado a Estado para el ejercicio de los profesionales de ambos países. 2) en el país no exista la oferta de ese servicio o que dicha oferta no sea suficiente. 3) y que

cumpla con la revalida de título y el Poder Ejecutivo le haya otorgado el exequátur de ley.

PÁRRAFO IV.- En caso de profesionales de la salud que visiten el país en acciones altruistas, bastará una autorización de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social para que puedan ejercer la profesión de manera exclusiva para los servicios públicos de salud, durante tres meses, plazo que podrá ser renovado una sola vez.

Art. 94.- El ejercicio de las profesiones que señala el artículo 92 se regirá de conformidad con los principios fundamentales de la ética, con especial referencia a las normas de atención y prestación de servicios, a los derechos de los pacientes, al secreto profesional, y a las penalizaciones en caso de incorrecciones cometidas en ocasión de ese ejercicio. Para estos fines, la SESPAS, en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de Salud calificadas, establecerá las reglamentaciones correspondientes.

## CAPITULO III

### ***Del Bienestar, Protección y Seguridad del Personal de Salud***

#### SECCIÓN I

##### Disposiciones Comunes

Art. 95.- Se adoptarán las siguientes orientaciones en relación a los profesionales, auxiliares y técnicos del sector salud:

a) La contratación para ocupar careos será realizada por concurso de oposición, en base a los criterios de idoneidad para el desempeño eficiente del cargo, de acuerdo con la reglamentación correspondiente. La contratación del personal médico se hará de acuerdo a lo estipulado por la ley 6097, del 13 de noviembre de 1962, con sus modificaciones y sus reglamentos, o por las disposiciones legales o reglamentarias que al efecto se dicten.

b) Los salarios y retribuciones financieras de los profesionales, auxiliares y técnicos de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, serán uniformes y equitativos. Tendrán como bases objetivas los resultados de estudios técnicos sobre clasificación y valoración de cargos, costos de vida, naturaleza y características del cargo, jornada de trabajo y evaluación del desempeño y otras condiciones que determinen los reglamentos.

#### SECCIÓN I

##### ***Del Escalafón, Derechos e Incentivos***

Art. 96. - Los profesionales, técnicos y auxiliares del sector salud estarán protegidos por un régimen de escalafón que determinará la clasificación en categorías y especialidades.

En dicho escalafón se establecerán los requisitos para la promoción y ascensos del personal.

PÁRRAFO .- El salario básico del personal de salud será determinado de acuerdo a dicho escalafón, y por



reglamentación se establecerán regímenes de incentivos, basados en criterios de distancia, antigüedad y otros de diversas naturalezas, que determinen los reglamentos que al efecto elabore la SESPAS con las instituciones correspondientes.

### SECCIÓN III

#### **De las jubilaciones y pensiones en el sistema nacional de salud**

Art. 97.- Para los fines de la presente ley el régimen de pensiones y jubilaciones para el servidor público del Sistema Nacional de Salud se regirá por las leyes vigentes sobre la materia o las que al efecto se promulguen.

### TITULO II

#### **De la Calidad de los Servicios de Salud**

### CAPITULO I

#### **De las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud**

### SECCIÓN I

#### Disposiciones Comunes

Art. 98.- Toda persona tiene derecho a servicios de salud de calidad óptima, en base a normas y criterios previamente establecidos y bajo supervisión periódica. La garantía de calidad de los servicios deberá fundamentarse en la permanente cualificación, en la retribución adecuada, el estímulo y la protección a los trabajadores del área de salud; así como en la disposición de los recursos humanos, técnicos, políticos y financieros, adecuados y necesarios para ofrecer y mantener dichos estándares.

Art. 99. - La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en función de la reglamentación que elabore en coordinación con las instituciones del sistema nacional de salud correspondientes, autorizará o rechazará la instalación de establecimientos públicos y privados de asistencia en salud del país, y regulará y supervisará periódicamente el funcionamiento de los mismos.

PÁRRAFO.- Quedan regidas bajo los efectos de este artículo, la instalación, regulación y funcionamiento de las instituciones internacionales de salud que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia.

Art. 100.- Corresponde a la SESPAS, la habilitación de las instituciones o establecimientos de salud, y conjuntamente con la asesoría de la Comisión Nacional de Acreditación de Clínicas y Hospitales Privados la acreditación de estas instituciones, garantizando que se aplique lo relacionado con los requisitos mínimos que deben llenar, según su clasificación, las mismas en cuanto a instalaciones físicas, equipos, personal, organización y funcionamiento, de tal manera que garantice al usuario un nivel de atención adecuado, incluso en caso de desastres.

PÁRRAFO I.- La SESPAS, en coordinación con las instituciones del sistema nacional de salud correspondientes, reglamentará por resolución la habilitación, funcionamiento y acreditación de los establecimientos de salud, y promoverá la garantía de calidad; la cual se llevará a cabo a través de la evaluación de los establecimientos públicos y privados por normas y criterios mínimos obligatorios y de su personal.

PÁRRAFO II: La SESPAS establecerá los lineamientos normativos generales sobre la base de los cuales se dará cumplimiento a las funciones atribuidas en éste artículo.

Art. 101.- Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en los que se utilice material radioactivo natural o artificial, o aparatos diseñados para la emisión de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico, de terapia médica y odontológica o de investigación científica, deberán solicitar a la SESPAS permiso que avale sus actividades, sin desmedro de las atribuciones que en esta materia le competen a la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Art. 102.- La Dirección y Administración de los establecimientos de salud serán responsables de que el personal bajo su dependencia cumpla correcta y adecuadamente sus funciones, a fin de no exponer la salud o la vida de los pacientes a riesgos innecesarios por falta de elementos técnicos o terapéuticos, o por razones de insalubridad ambiental.

### SECCIÓN II

#### **De los Establecimientos Farmacéuticos**

Art. 103.- Para los fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos: las farmacias; las droguerías; los laboratorios industriales, farmacéuticos y farmoquímicos.

PÁRRAFO I.- Todos los establecimientos citados en el presente artículo requieren, para su instalación y funcionamiento, de un permiso de la SESPAS, y deberán funcionar bajo la supervisión técnica de ésta Secretaría; sin desmedro de los permisos y autorizaciones que deban ser expedidos por otras instituciones o autoridades en la materia

PÁRRAFO II.- Los laboratorios industriales farmacéuticos, deberán tener como director técnico a un profesional químico o farmacéutico, quien será responsable de la identidad, pureza y calidad de los productos que elaboren.

PÁRRAFO III.- Las farmacias deberán estar regenteadas por un profesional en farmacia, quien deberá supervisarla, en la forma y bajo las condiciones que establezca la SESPAS.

PÁRRAFO IV.- Las diferentes comunidades del país deberán disponer de servicios de farmacia las 24 horas, en función de la reglamentación de la SESPAS,

sin menoscabo de las atribuciones que la ley le confiera a los ayuntamientos.

PÁRRAFO VI.- Las farmacias se establecerán en una distancia no menor de 500 metros, pudiendo la SESPAS disponer de menor distancia en caso de concentración poblacional en edificios de varios niveles o plazas comerciales; sin embargo, para las farmacias existentes que tengan menor distancia no se aplica la presente disposición.

### SECCIÓN III

#### **De los Laboratorios de Salud**

Art. 104. - Los laboratorios de salud donde se practiquen análisis clínicos o patológicos o que sirvan de diagnóstico, prevención o la curación de enfermedades, así como a la certificación de los estados de salud de las personas o a diligencias judiciales, se clasificarán de la siguiente manera, sin perjuicio de la eventual existencia de otros tipos de laboratorios que estarán sujetos a lo prescrito por esta ley:

- a) Laboratorios de Anatomía Patológica:
- b) Laboratorios clínicos:
- c) Laboratorios Forenses:

Art. 105.- Toda persona física o jurídica que desee instalar cualquiera de los laboratorios mencionados, deberá solicitar autorización a la SESPAS con la identificación del propietario del establecimiento y el tipo de actividad que realizará. Acompañará los antecedentes que acrediten que el local y sus instalaciones, equipos, instrumental y personal, así como los materiales y reactivos de que dispongan aseguren la idoneidad de operación y la validez técnica de su análisis. Igualmente, deberá asegurarse de que el cumplimiento de los requisitos mencionados evite riesgos para su personal y para la comunidad, que puedan derivarse, especialmente, de la existencia de especímenes de enfermedades transmisibles o del uso de material radiactivo, sin desmedro de los permisos y autorizaciones que deban ser expedidos por otras instituciones y autoridades en la materia, conforme la legislación vigente..

PÁRRAFO.- Para garantizar su uso apropiado, todos los insumos y reactivos de laboratorio, deberán inscribirse en el Registro de Insumos y Reactivos de Laboratorio de la SESPAS, previa consulta con la Secretaria de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales en los casos que se trate de sustancias y productos peligrosos.

Art. 106.- Los laboratorios de salud serán dirigidos por un profesional en la materia debidamente acreditado en la disciplina correspondiente, que será responsable de la buena marcha técnica del establecimiento, del cumplimiento de las normas de bioseguridad e idoneidad de las operaciones y de la veracidad, exactitud y calidad en los informes sobre los resultados de los análisis que emita.

PÁRRAFO.- El personal autorizado que trabaje en la práctica de análisis o pruebas especiales en laboratorios públicos, privados, civiles, militares y otros, deberá ajustar su trabajo a las normas técnicas que establezcan las Divisiones de Laboratorio y Banco de Sangre de la SESPAS, y quedará sujeto por dicha división al control técnico de calidad de su análisis.

### SECCIÓN IV

#### **De los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Sanguínea y Control de la Serología**

Art. 107.- La extracción de sangre humana, el fraccionamiento y transformación industrial de la sangre humana, y la práctica de cualesquiera de las actividades mencionadas en este artículo solo podrán llevarse a cabo en los bancos de sangre y plantas de hemoderivados autorizados por la SESPAS, quien definirá mediante la reglamentación correspondiente las normas sobre instalación, funcionamiento y control, de estos establecimientos, en coordinación con las instituciones competentes.

PÁRRAFO I.- El suministro y transfusión de sangre y sus derivados constituye un acto de responsabilidad legal y ética. Los médicos serán los profesionales de salud capacitados y autorizados para la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados acorde con la patología a tratar.

PÁRRAFO II.- Las instituciones del Sistema Nacional de Salud garantizarán que sus bancos de sangre realicen obligatoriamente las pruebas correspondientes a la sangre y sus derivados, según las normas internacionales de la OMS vigentes, así como también las pruebas pre- transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser transfundido sin la respectiva certificación de calidad. La SESPAS garantizará el cumplimiento de esta disposición.

PÁRRAFO III.- Los bancos de sangre, y los centros de hemoterapia, estarán dirigidos por un personal debidamente acreditado en función de la naturaleza del mismo.

PÁRRAFO IV.- La técnica de la aféresis, como mecanismo de fraccionamiento para la obtención de hemoderivados sólo podrá ser empleada por bancos de sangre habilitados y expresamente autorizados por la autoridad de la SESPAS. Debe corresponder a un programa concreto vinculado a las necesidades del país, de acuerdo con la reglamentación que elabore la SESPAS en coordinación con las instituciones especializadas en la materia.

Art. 108.- La donación de sangre será un acto voluntario realizado con fines terapéuticos o de investigación científica. Quedan prohibidos la intermediación comercial y el lucro en la donación de sangre. La importación de derivados de sangre tendrán un carácter excepcional y deberán cumplir con los requisitos de calidad

establecidos en esta ley, observando asimismo la regulación de costos.

PÁRRAFO.- El costo técnico del procedimiento del servicio será reembolsable a la institución que lo proporcionará y será fijado por la SESPAS.

## **LIBRO CUARTO**

### ***Del Control Sanitario de Productos y Servicios.***

#### **TITULO UNICO**

#### **CAPITULO I**

##### **Disposiciones Comunes**

Art. 109.- Corresponde a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia social, mediante la reglamentación correspondiente y a través de las instituciones y organismos creados a tal efecto :

a) El control sanitario del proceso, la importación y la exportación, la evaluación y el registro, el control de la promoción y publicidad de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, cervezas, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar; tabaco, plaguicidas, sustancias tóxicas que constituyan un riesgo para la salud; así como también las materias que intervengan en su elaboración.

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

PÁRRAFO I.- La SESPAS emitirá especificaciones de identidad y sanitarias de los productos a que se refiere éste título. Para los efectos de establecer la identidad, calidad, potencia, idoneidad, pureza y estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuya utilización se solicite; la SESPAS adoptará las normas dominicanas obligatorias que establecen las farmacopeas internacionales y suplementos oficializados que rigen en el país.

PÁRRAFO II.- Corresponde a la SESPAS a través de la autoridad de control creada al efecto, la acreditación de los establecimientos en los que se realice el proceso de los productos mencionados en este título. La SESPAS también determinará los casos en que el transporte de los citados productos requiera de autorización sanitaria.

Art. 110.- Sólo se podrá importar, exportar, elaborar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, transportar, distribuir, expender, comercializar y realizar todo tipo de contratación con relación a medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar; cuando hubieren sido registrados previamente en el Departamento correspondiente de la SESPAS y cumplido con las condiciones y requerimientos consagrados en la presente ley, reglamentos y las disposiciones legales.

Art. 111.- La naturaleza de los productos indicados en el artículo 109, así como su fórmula, su composición, su calidad, su denominación distintiva o marca, denominación genérica o específica y sus etiquetas y contraetiquetas; deberán corresponder a las especificaciones autorizadas por la SESPAS y cumplir con los requisitos que esta emita de conformidad con las disposiciones aplicables y los reglamentos que elabore al efecto en coordinación con las demás autoridades competentes.

PÁRRAFO.- De igual modo los envases de los productos a que se refiere este título deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables en cada caso.

Art. 112.- Deberán inscribirse en el idioma español las leyendas y los textos de las etiquetas de los productos a que se refiere el presente libro.

PÁRRAFO I.- Cuando los productos sean de importación deberán llevar contra etiqueta en idioma español con todos los datos mencionados.

Art. 113.- En caso de situaciones de emergencia, como resultado de un desastre de cualquier origen, la SESPAS podrá dispensar temporalmente la aplicación de los reglamentos del control sanitario.

#### **CAPITULO II**

### ***De los Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico***

Art. 114.- Es competencia de la SESPAS a través de los organismos competentes y en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de Salud correspondientes:

a) Asegurar a la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad óptima; elaborados acorde con las buenas prácticas de manufactura y sobre bases científicas, con el objeto de obtener la mejor efectividad terapéutica al menor costo posible.

b) Desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

c) Promover el uso de los medicamentos

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

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

f) Promover la producción nacional, tanto para el consumo interno como para la exportación, a través de la inversión de fondos nacionales y externos; estableciendo mecanismos que no perjudiquen la capacidad productiva nacional.

g) Promover con bases científicas el uso de sustancias naturales bajo la reglamentación establecida por la SESPAS.

h) Valorar la idoneidad sanitaria de los productos farmacéuticos y demás artículos y productos sanitarios, tanto para autorizar su circulación, como para controlar su calidad.

I).- Establecer las condiciones a que se someterá la comercialización de los productos farmacéuticos

Art. 115.- La autorización de los medicamentos se realizará mediante la evaluación y registro conferido por el Departamento de Drogas y Farmacias de la SESPAS. El registro sanitario y la evaluación de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo con las normas, los requisitos y procedimientos que al efecto se establezcan. El proceso de autorización y registro deberá realizarse en el plazo de 60 a 90 días.

PÁRRAFO I.- Toda solicitud de registro sanitario deberá ser recibida por la SESPAS, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos exigidos para tales fines.

PÁRRAFO II.- Una vez tramitada una solicitud de registro sanitario de un medicamento, por una empresa o industria farmacéutica nacional o extranjera, previo examen, aprobación y confirmación de la fórmula, la SESPAS expedirá el certificado de registro sanitario. La expedición o rechazo del Certificado de Registro deberá realizarse entre los sesenta (60) y noventa (90) días de que se haya verificado el depósito de la solicitud de registro, debidamente completada. En ningún caso podrá precederse a la comercialización del producto, hasta tanto no se obtenga el registro sanitario correspondiente.

Una vez expedido, la SESPAS podrá cancelar dicho registro en los casos en que se verifique el incumplimiento de algunas disposiciones legales o reglamentarias.

PÁRRAFO III.- Se otorgará la autorización siempre que la especialidad farmacéutica sea segura, es decir, no produzca efectos indeseables o tóxicos desproporcionados al beneficio que procura; sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, lo que se habrá de demostrar por ensayos clínicos controlados, realizados por personas calificadas; cumpla con los requisitos mínimos de calidad y pureza establecidos; y estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa.,

PÁRRAFO IV.- En los casos de productos elaborados en el país, la solicitud de autorización de registro, deberá ser avalado por el Director Técnico del Laboratorio Industrial Farmacéutico. En los casos de productos de importación, deberá ser avalado por el Farmacéutico regente de la distribuidora.

PÁRRAFO V.- Todo producto farmacéutico que sufra algún cambio en cuanto a su procedencia, fabricante o

modificación en su formulación, ameritará nuevo registro.

PÁRRAFO VI.- En el caso en que la SESPAS no pueda o no pudiere cumplir con la expedición del certificado de registro sanitario en el plazo estipulado en el párrafo II del presente artículo, la SESPAS escogerá laboratorios de referencia reconocidos; los cuales podrán certificar y garantizar el control de las disposiciones establecidas en este artículo, respecto a las condiciones y contenidos de los productos en proceso de registro o renovación.

PÁRRAFO VII.- Las industrias farmacéuticas, nacionales o extranjeras, fabricantes de medicamentos en el territorio nacional, certificadas por SESPAS como cumplidoras de las buenas prácticas de manufacturación, podrán previamente solicitar a los laboratorios de referencia aprobados por SESPAS una evaluación de los productos que pretendan someter a registro sanitario, a fin de oportunamente depositar estos resultados, debidamente certificados, en el Departamento competente de la SESPAS, conjuntamente con las muestras y documentos normalmente exigidos por SESPAS para tales propósitos.

PÁRRAFO VIII.- El costo total de estas evaluaciones correrá exclusivamente a cargo del solicitante, sin que pueda reclamar compensación alguna con las tasas legalmente establecidas para la solicitud de un registro sanitario.

PÁRRAFO IX.- Para los casos previstos en el párrafo VI y VII del presente artículo, una vez tramitada la solicitud de registro de la SESPAS, acompañada de la correspondiente evaluación de los laboratorios de referencia, le será expedido inmediatamente el certificado de registro. Este certificado no tendrá eficacia jurídica hasta tanto no transcurra un plazo de noventa ( 90) días, a fin de que la SESPAS evalúe los resultados, y en caso de autorización realice cualquier observación o recomendación de índole exclusivamente sanitaria. Antes de esos noventa días el titular no podrá comercializar el producto.

Art. 116.- La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y agotada su vigencia, deberá revalidarse en el plazo y la forma consagrada en la reglamentación dictada al efecto. El titular deberá notificar su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización, y se renovarán previo cumplimiento de los requisitos consagrados por SESPAS.

PÁRRAFO I.- La SESPAS, a través de los organismos e instituciones correspondientes, podrá suspender o revocar dicha autorización por causa grave a la salud pública; por deficiencias de calidad de los productos o por otros casos consagrados en los reglamentos y disposiciones existentes al respecto. Con tal fin, los

importadores, fabricantes y profesionales de la salud, tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o la salud de las personas, o se compruebe que su efecto terapéutico no es válido o no produce los efectos esperados.

PÁRRAFO II: Para los fines precedentes, La SESPAS creará el Centro de Control de Fármacos y Toxicología, cuyas funciones, integración y organización estará regida por las normas y reglamentos que al efecto se emitan.

Art. 117.- Los productos farmacéuticos deben ser presentados para su distribución, comercialización, suministro y uso con los nombres genéricos que serán las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, cuando existan. A ellas se añadirán los nombres comerciales.

PÁRRAFO I.- La SESPAS elaborará un listado oficial contentivo de los medicamentos y las condiciones, en que pueden ser objeto de libre venta sin la necesidad de prescripción médica.

PÁRRAFO II.- Queda prohibida la importación, distribución y venta de productos indicados en este capítulo, de procedencia extranjera, si no poseen certificados de venta libre en su país de origen.

Art. 118.- La SESPAS, en coordinación con las instituciones correspondientes, definirá los aspectos puntuales en su programa de vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos, desarrollando un programa de medicamentos esenciales a través de un cuadro básico de medicamentos que serán utilizados en sus programas de atención sanitaria. Se fortalecerá la Comisión Nacional de Cuadro Básico, dotándola de un sistema de gestión permanente.

PÁRRAFO I.- Se facilitará y garantizará un sistema de suministros básicos para las atenciones de salud de la población dominicana, de manera oportuna, eficiente y suficiente, con información, transparencia y competitividad, con procesos de eficiencia, eficacia y equidad para todos los agentes y actores involucrados.

PÁRRAFO II.- SESPAS establecerá funciones que garanticen el uso racional de los medicamentos en el sistema nacional de salud y en la atención primaria; incidentes en observancia de Normas y Protocolos terapéuticos; información de medicamentos a los profesionales sanitarios y a los pacientes; fármaco vigilancia; educación a la población sobre el uso racional y prevención del abuso, almacenamiento y conservación de los medicamentos; así como sobre la responsabilidad del profesional farmacéutico en la dispensación de los medicamentos, y colaboración con los centros de salud y de atención especializada

CAPITULO III

### ***De los Cosméticos, Productos de Higiene Personal y del Hogar.***

Art. 119.- No podrá atribuirse a los cosméticos y productos de higiene personal ninguna acción terapéutica; ya sea en el nombre, en las indicaciones o en las instrucciones para su empleo o publicidad.

PÁRRAFO.- Los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, así como los productos que contengan hormonas, vitaminas y en general, las sustancias con acción terapéutica o a las que se les atribuya dicha acción, serán considerados como productos farmacéuticos y estarán sujetos a las disposiciones de esta ley en relación con los mismos.

Art. 120.- La SESPAS adoptará las medidas necesarias para controlar el uso de sustancias nocivas en la preparación de los productos de higiene del hogar y promoverá la utilización de componentes biodegradables.

CAPITULO IV

### ***De las Drogas y Sustancias Controladas.***

Art. 121.- La producción de materias primas, la importación, elaboración, manipulación, transporte, el comercio en cualquier forma, la prescripción médica, el suministro, la tenencia y el uso; así como cualquier otro acto o actividad relacionado con sustancias controladas, quedan sujetos a las disposiciones de la Convención Única de 1961, sobre sustancias controladas, ratificada por resolución del Congreso Nacional No. 294, del 4 de abril de 1972, y sus modificaciones, y de la ley 50-88, sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana, de fecha 30 de mayo de 1988, y sus modificaciones, así como a las disposiciones legales que se dicten al efecto.

CAPITULO V

### ***Del Control De Plaguicidas, Fertilizantes Y Sustancias Tóxicas***

Art. 122.- Se declara de alto interés el control de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, por su repercusión en la salud de la población.

PÁRRAFO.- Para tales fines la SESPAS, en coordinación con la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y la Secretaría de Estado de Agricultura y demás instituciones competentes, elaborará la normativa correspondiente, a fin de que tales productos no representen riesgos para la salud humana.

CAPITULO VI

### ***De las Bebidas Alcohólicas***

Art. 123.- En el envase de cervezas y bebidas alcohólicas destinadas al consumo nacional, deberá figurar la siguiente leyenda: "*El consumo de alcohol perjudica la salud*", escrita con letra fácilmente legible y en colores contrastantes. Esta disposición es extensiva a toda

publicidad realizada a través de medios de comunicación de cualquier naturaleza.

## CAPITULO VII

### **De los productos del tabaco**

Art. 124. En las etiquetas de los empaques y envases en que se expendan o suministre tabaco deberá figurar, en forma clara y visible, la leyenda: "FUMAR es perjudicial para la salud<sup>1</sup>", escrita con letra fácilmente legible y en colores contrastantes.

## CAPITULO III

### **De los alimentos y actividades relacionadas**

Art. 125.- Toda persona tiene derecho a exigir que los alimentos que adquiera o que reciba, a cualquier título, sean sanos y correspondan, en su calidad, naturaleza y seguridad, a las declaraciones contenidas en su rotulación y promoción o a las que el proveedor emita en la venta o entrega.

Art. 126.- La SESPAS, a través del organismo competente y en coordinación con las instituciones y organismos correspondientes, basándose en la composición de los alimentos y bebidas; determinará los productos a los que puedan atribuírseles propiedades nutritivas particulares y gustativas incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Estos alimentos deberán reunir también las condiciones de las normas de identidad y de calidad, cuando ésta hubiere sido aprobada específicamente para un alimento determinado.

PÁRRAFO.- Cuando la SESPAS les reconozca propiedades terapéuticas a los productos citados en este artículo, se considerarán medicamentos.

Art. 127.- La producción, la elaboración, el almacenamiento, la fabricación, la importación, el comercio en todas sus formas, el transporte, la manipulación, el suministro a cualquier título, y el expendio de productos alimentarios quedan sujetos a las disposiciones de esta ley, de sus reglamentos y de las resoluciones administrativas emanadas de la SESPAS, así como a las Normas Técnicas Dominicanas (NORDOM) y en su defecto, a las normas del Código Alimentario (CODEX). Estas disposiciones deberán establecer los criterios y definiciones oficiales a fin de garantizar que estos alimentos sean sanos, aptos para el consumo humano, con calidad nutritiva y provengan de establecimientos autorizados por SESPAS.

Art. 128.- La SESPAS tendrá a su cargo:

a) Velar por que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, la manipulación, el transporte, el almacenaje, el comercio en cualquiera de sus formas, y la preparación para el suministro directo al público de alimentos, lo hagan en formas higiénicas, con apego a las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes y en los establecimientos debidamente autorizados.

b) El examen médico inicial y el periódicos de las personas que manipulan artículos alimentarios y bebidas, para determinar que no padezcan de alguna enfermedad transmisible o sean portadores de gérmenes patógenos. El

certificado de salud correspondiente, que constituirá un requisito indispensable para esta ocupación, deberá ser renovado periódicamente.

c) Reglamentar el expendio de alimentos en las vías públicas y establecimientos para tales fines;

d) Todo otro asunto que se refiera a artículos alimentarios y bebidas y que no esté específicamente consignado en esta ley y sus reglamentaciones.

PÁRRAFO.- Para el cumplimiento de lo establecido en el presente artículo, la

SESPAS elaborará la reglamentación correspondiente en coordinación con la Dirección General de Normas y Sistema de Calidad (DIGENOR) y con las demás instituciones competentes.

Art. 129.- La importación, fabricación y la venta de artículos alimentarios y bebidas, así como las materias primas correspondientes, deberán ser autorizados por la SESPAS, previo análisis y registro del organismo competente, el cual deberá expedirse en la forma consagrada en los reglamentos que se dicten al efecto.

PÁRRAFO.- Para importar artículos esta naturaleza se requiere que su consumo y venta esté autorizado en el país de origen por la autoridad de salud competente. En el certificado correspondiente se hará constar el nombre del producto, su composición, fechas de expendio y vencimiento.

Art. 130.- Todo alimento o bebida que no se ajuste a las condiciones señaladas en esta ley o sus reglamentaciones, será retirado de la circulación, destruido o desnaturalizado, por la Secretaria de Estado de Salud Pública, sin desmedro de las atribuciones de otras instituciones competentes, a fin de impedir su consumo; sin mas requisito que la sola comprobación de su, mala calidad, levantándose acta de su decomiso o destrucción.

PÁRRAFO.- Los gastos para el cumplimiento de las acciones dispuestas en el presente artículo, correrán a cargo del productor o importador.

Art. 131.- Para el cumplimiento de las disposiciones de este capítulo, los encargados de los establecimientos o empresas destinados a la importación, fabricación, manipulación, envase, almacenamiento, distribución, expendio o cualquier otra operación relativa a alimentos o bebidas, estarán obligados a permitir a los funcionarios y empleados de la SESPAS, debidamente autorizados para tales fines, el libre acceso a los locales de trabajo y la inspección de instalaciones, maquinarias, talleres, equipos, utensilios, vehículos, existencia de alimentos y bebidas, y facilitar la toma de las

muestras que fueren necesarias de acuerdo con las normas correspondientes. El funcionario o empleado de la SESPAS dejará siempre contramuestras selladas.

#### CAPITULO IX.

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

Art. 132.- Las personas físicas o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados en el presente capítulo, serán responsables de que éstos reúnan la calidad y los requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan, y garanticen la salud de los pacientes y de los profesionales o técnicos que los utilicen o manejen.

PÁRRAFO.- Se prohíbe la importación, la comercialización y el suministro, inclusive a título de donación de una entidad o institución extranjera, de los productos citados en el presente capítulo cuando estén en mal estado de conservación, tengan defecto de funcionamiento o carezcan de la rotulación adecuada que indique su naturaleza y sus características; y sin que se acompañen de las instrucciones del fabricante, en español, para su uso correcto y para evitar los riesgos que puedan involucrar.

### **LIBRO QUINTO**

#### **De la disposición de tejidos, órganos y cadáveres humanos**

##### TITULO ÚNICO

Disposiciones comunes

Art. 133.- Para los efectos de este Libro, se entiende por disposición de tejidos, órganos y cadáveres de seres humanos; el conjunto de actividades relativas a la obtención, la conservación, la utilización, la preparación, el suministro y el destino final de tejidos y sus derivados; órganos, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los gametos, embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia e investigación.

Art. 134.- La SESPAS, en coordinación con las instituciones correspondientes creadas al efecto por las leyes y demás disposiciones legales, ejercerá la reglamentación y el control bioético y sanitario de la disposición de tejidos, órganos y cadáveres de seres humanos.

Art. 135.- Los profesionales, los técnicos calificados y los establecimientos que realicen actos de disposición de tejidos, órganos y cadáveres de seres humanos, deberán contar con la autorización de la SESPAS; en los términos establecidos por esta ley y demás disposiciones aplicables.

PÁRRAFO.- Un reglamento elaborado por SESPAS en coordinación con otras instituciones correspondientes, establecerá los criterios que norman las actividades descritas en este artículo.

#### CAPITULO I

#### **Del Trasplante de Tejidos y Órganos**

Art. 136.- El transplante de tejidos u órganos en seres humanos sólo podrá realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 329-98, o por las leyes que la modifiquen o se promulguen respecto a la materia.

#### CAPITULO II

De la disposición de Cadáveres de Seres Humanos

ART. 137.- La SESPAS en coordinación con los Ayuntamientos, la Secretaria de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales y demás instituciones competentes, elaborará la reglamentación que norme la adecuada disposición de cadáveres de seres humanos en cementerios, crematorios, la inhumación y exhumación de cadáveres humanos, así como todo lo referente a la normatización sanitaria del traslado internacional e ingreso de cadáveres humanos.

PÁRRAFO.- La SESPAS en coordinación con las instituciones competentes elaborará los reglamentos que establezcan los requisitos sanitarios para la construcción de cementerios y crematorios; entierro de cadáveres humanos en los cementerios, exhumación y cremación de cadáveres, traslado internacional e ingreso de cadáveres al país.

Art. 138.- Los crematorios deberán contar con los dispositivos necesarios para asegurar que la eliminación de los desechos o productos de la combustión no constituirán un problema sanitario.

PÁRRAFO.- Los cadáveres que van a ser cremados deberán ser objeto de autopsia previa, en la forma y condiciones establecidas en los reglamentos y con las excepciones que se establezcan en las mismas.

#### CAPITULO III

#### **De las Autopsias**

Art. 139.- La Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social deberá:

- a) Determinar los requisitos de orden científico que debe llenar el personal autorizado y especialista del área, para practicar autopsias sanitarias, docentes e investigativas, Viscerostomias y tomas de muestras de tejidos y líquidos orgánicos;
- b) Determinar las condiciones que, en cuanto a dotación, deben cumplir las instituciones científicas, los establecimientos hospitalarios o sus similares, a fin de ser autorizables para efectuar las investigaciones mencionadas;
- c) Establecer las circunstancias en que las viscerostomias o las tomas de muestras de tejidos o líquidos orgánicos, podrán realizarse fuera de los establecimientos autorizados;
- d) Establecer el plazo en que, respecto de la hora de muerte, deben realizarse los mencionados procedi-

mientos, a fin de que la información científica que ellos proporcionen sea adecuada;

e) En los casos de emergencia sanitaria o en aquellos en que la salud pública o la investigación científica así lo requiera, ordenar o autorizar a las instituciones correspondientes la práctica de los procedimientos de que se trata, aun cuando no exista consentimiento de los deudos.

Art. 140.- Solamente las instituciones de carácter científico y los establecimientos hospitalarios y similares autorizados por la SESPAS, podrán disponer de los cadáveres no reclamados o de órganos de los mismos, para fines docentes y de investigación o de donación de tejidos.

Art. 141.- Para la aplicación de lo establecido en esta sección, así como para dictar las normas y reglamentaciones correspondientes, la SESPAS tendrá, como entidad especializada el Instituto Nacional de Patología Forense, el cual será dirigido por un Consejo constituido por :

- 1.- Un representante de la Sociedad Dominicana de Patología quien lo presidirá;
- 2.- Un representante de las Universidades con escuela de medicina;
- 3.- Un representante de la Universidad Autónoma de Santo Domingo;
- 4.- Un representante de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social;
- 5.- Un representante de la Asociación Médica Dominicana (AMD) o Colegio Médico;
- 6.- Un representante de la Secretaría de Estado de Interior y Policía;
- 7.- Un representante del Colegio de Abogados de la República Dominicana;
- 8.- Un representante de los organismos de los Derechos Humanos del país;
- 9.- Un representante de la Suprema Corte de Justicia;
- 10.- Un representante de la Asociación de psicología (ADOPSI), con formación en Psicología Forense.

## **LIBRO SEXTO**

### ***De las Autoridades de Salud, sus Atribuciones y Medidas de Procedimiento para Asegurar el Cumplimiento de esta Ley***

#### **TITULO I**

De las Autoridades de Salud y de sus Atribuciones

Art. 142.- Corresponde a las autoridades de salud, el control del cumplimiento de las disposiciones de esta ley, sus reglamentaciones y demás disposiciones legales que a sus efectos se dicten; y la aplicación de las medidas y los procedimientos que la ley establece para hacerlas efectivas, sin desmedro de las competencias y atribuciones inherentes a las autoridades judiciales y el Ministerio Público.

PÁRRAFO I.- Para los efectos señalados en el artículo anterior, son autoridades de salud:

a) El Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y Sus expresiones territoriales.

b) El funcionario de más alto nivel de la SESPAS en cada una de las expresiones territoriales creadas por la SESPAS en función de la aplicación de sus políticas.

c) Sus delegados designados para el control general o particular de las materias y asuntos incluidos en esta ley, o para la solución de casos especiales o situaciones de emergencia.

PÁRRAFO II.- Los funcionarios que tengan asignadas tareas de control o inspección, se estimarán autoridades de salud sólo para realizar las inspecciones y tomar las medidas preventivas o de seguridad que la ley contempla, de acuerdo con los procedimientos establecidos administrativamente, y tendrán calidad de Alguacil, de conformidad con los términos de la Ley No. 476, que modifica el artículo 1 de la ley 509S de 1959.

#### **TITULO II**

### ***De las Medidas Administrativas de Carácter Preventivo y de Seguridad***

#### **Capitulo I**

Art. 143.- Para la aplicación de las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones legales que al efecto se emitan, el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social podrá dictar resoluciones en las que se ordenen medidas de carácter preventivo y de seguridad. Dichas resoluciones podrán emitirse a requerimiento de cualquiera de las expresiones territoriales de la SESPAS o del Consejo Nacional de Salud.

Art. 144.- Son medidas administrativas de carácter preventivo, aquellas que tiendan a evitar los peligros o daños a la salud de las personas.

Art. 145.- Son medidas de seguridad las que impiden de inmediato que el peligro o daño a la salud de las personas se produzca, se agrave o se extienda, o que el infractor reincida en el quebrantamiento de una o más disposiciones legales o reglamentarias.

#### **CAPITULO I**

### ***De las Medidas Administrativas de Carácter Preventivo***

Art. 146.- El incumplimiento de cualquier medida administrativa de carácter preventivo dará lugar a la cancelación de los registros o autorizaciones otorgadas por la SESPAS o a la suspensión temporal de las mismas, cuando el titular de una autorización o un registro sólo deba corregir deficiencias y hacer modificaciones, siempre que haya procedido de buena fe y no sea reincidente.

PÁRRAFO I.- La suspensión no procederá respecto de las violaciones a los preceptos del control de sustancias controladas, psicofármacos o cualquier droga ca-



paz de producir dependencia en las personas, caso en el cual procederá la cancelación del registro.

PÁRRAFO II.- Toda resolución de suspensión o cancelación de registro o de

autorización, deberá ser notificada a las autoridades competentes para conferir patentes o licencias.

Art. 147.- Son medidas de prevención aplicables por la autoridad de salud que sea competente según las disposiciones de esta ley y del reglamento orgánico y de procedimiento de la SESPAS:

a) La orden de comparecencia ante la autoridad sanitaria para advertir, informar o instruir a los particulares sobre hechos, circunstancias o acciones que podrían convertirlos en infractores; o para realizar controles de salud o prácticas necesarias en las personas o sus dependientes;

b) La orden de asistencia obligatoria del infractor o de las personas envueltas en la infracción a cursos de instrucción y adiestramiento sobre las materias relacionadas con la violación de los preceptos legales o reglamentarios;

## CAPITULO II

### **De las Medidas Administrativas de Seguridad**

Art. 148.- El incumplimiento de cualquier medida administrativa de seguridad

independientemente de las sanciones previstas por esta ley dará lugar a :

a) La clausura parcial o de manera temporal, cuando el infractor deba corregir las deficiencias o hechos que conformaron la infracción, en secciones de su establecimiento, sin afectar el funcionamiento del resto, y siempre que no sea reincidente en la infracción o renuente al cumplimiento de las órdenes que le haya dado la autoridad sanitaria.

b) La clausura total de manera temporal, que tendrá lugar en los casos siguientes:

1. Cuando el infractor deba corregir deficiencias o los hechos que motivaron la infracción y los trabajos no permitan el funcionamiento normal del establecimiento. En estos casos, sólo podrán tener acceso al lugar las personas que ejecutarán las obras o modificaciones necesarias y los propietarios de la misma.

2. Cuando el establecimiento esté funcionando sin la presencia del profesional responsable que deba tener. En este caso, la clausura será inmediata y durará hasta que el propietario o su representante acredite legalmente quien asumirá dicha responsabilidad

3. Cuando el establecimiento esté funcionando sin la autorización sanitaria requerida, la clausura persistirá hasta que se compruebe que se haya cumplido con los requisitos legales y reglamentarios a satisfacción de las autoridades.

c) La clausura definitiva cuando el propietario, su representante legal o la persona encargada del estableci-

miento, lugar o edificio sea reincidente en la infracción o renuente para cumplir las órdenes de la autoridad sanitaria; cuando el establecimiento se comentan reiteradamente infracciones sanitarias, o cuando el estado del establecimiento o la gravedad y magnitud de la infracción no permita corregir deficiencias o reparar los hechos que constituyeron la infracción.

## capitulo III

### **De las Medidas Administrativas de Emergencia**

Art. 149.- En caso de peligro de epidemia o de epidemia declarada, o de desastre u otra emergencia grave, el (la) Secretario(a) de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, podrá declarar como epidémico el territorio nacional o cualquier parte de éste; y autorizará a sus funcionarios locales y a todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a adoptar las medidas necesarias que indique con el fin de evitar la epidemia, controlar su propagación y alcanzar su erradicación. Las medidas extraordinarias que el(la) Secretario(a) de Estado de Salud Pública y Asistencia Social determine caducarán a los treinta (30) días, contados desde que se presentó el último caso epidémico de la enfermedad.

## TITULO III

### **De los Procedimientos y Sanciones**

## CAPITULO I

### **De las Inspecciones**

Art. 150.- Para el control y la vigilancia efectiva de las disposiciones de esta ley, sus reglamentaciones y leyes complementarias, y de las que ordene el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, los inspectores de la SESPAS, debidamente identificados; podrán efectuar visitas a establecimientos industriales, comerciales, educativos y de atención médica, a viviendas y a cualquier otro lugar donde se cometan o puedan cometerse infracciones a las normas citadas.

PÁRRAFO I.- Las visitas de inspección que se realicen, tendrán como fin la vigilancia, recolección de muestras o la materialización de cualquier otra medida de las prescritas por esta ley, sus reglamentos o por la autoridad sanitaria competente.

PÁRRAFO II.- Las actuaciones de los inspectores en los casos de recolección de muestras, incautaciones e inspecciones extraordinarias; deberán realizarse con la presencia de un representante del Ministerio Público. En caso de negativa del propietario o encargado del establecimiento, o de imposibilidad de cualquier naturaleza para llevar a cabo la misma que impida el acceso físico al interior del establecimiento, el inspector deberá requerir la presencia del Juez de Paz correspondiente en términos jurisdiccionales a fin de penetrar al establecimiento y realizar la inspección.

Art. 151.- Para el cumplimiento de sus funciones, los inspectores tendrán libre acceso a edificios, lugares

cerrados y a todos los establecimientos a que se refiere esta ley, previo cumplimiento del requisito de notificación correspondiente. La Policía Nacional, por mediación del Ministerio Público deberá presentarle apoyo para cumplir dichas funciones cuando este apoyo sea necesario o imprescindible.

**PÁRRAFO.-** Al efectuar las visitas, los inspectores se identificarán debidamente y después de practicar la inspección procederán a levantar el acta correspondiente, la cual deberá ser también firmada por el representante del Ministerio Público, en los casos en que proceda su presencia conforme a esta ley, siempre que su contenido se ajuste a la verdad y se haya efectuado delante del propietario o encargado del establecimiento y si fuere posible delante de dos testigos.

Art. 152.- La SESPAS, en coordinación con las instituciones correspondientes, elaborará las reglamentaciones que definan los tipos de inspecciones, los perfiles de los inspectores en función de la naturaleza de sus actividades, los procedimientos que realicen y demás asuntos que entiendan pertinentes.

## CAPITULO II

### **De la Competencia y las Sanciones para Aplicarlas**

Art. 153.- Se consideran violaciones a la presente ley y serán sancionadas con multas que oscilarán entre uno y diez veces el salario mínimo nacional establecido por la autoridad legalmente competente para ello, o por la ley; los siguientes hechos:

1. Incumplir con las medidas dispuestas por la SESPAS para prevenir y controlar las enfermedades transmisibles, al igual que las prescripciones de carácter sanitario.
2. Incumplir las medidas dispuestas por la autoridad sanitaria para el manejo, destrucción o esterilización de los productos o sustancias, que se consideren peligrosos, por favorecer la propagación de enfermedades y provocar daños a la salud de la población.
3. Permitir que surjan condiciones que favorezcan la reproducción de especies de fauna nocivas para el hombre, en los bienes de su propiedad o bajo su cuidado.
4. No permitir la entrada al domicilio, establecimiento o inmuebles de su propiedad, uso o cuidado, de los funcionarios de salud que realicen labores de desinfectación, desinsectización o desinfección.
5. Atribuir indebidamente efectos terapéuticos a cosméticos, productos de belleza o perfumes.
6. No garantizar, o mantener por parte de los propietarios, administradores o encargados de empresas de transporte; de las condiciones de aseo de los vehículos, lugares de estacionamiento, estaciones y terminales bajo su control.
7. Eliminar gases, vapores, humo, polvo o cualquier contaminante producido por actividades domésticas, sin

cumplir con las reglamentaciones o medidas técnicas dispuestas por la SESPAS;

8. La negativa de parte de los funcionarios de Salud Pública competentes, a suministrar la debida información o instrucción acerca de asuntos prácticos dirigidos a la conservación y recuperación de la salud.

9. La violación a los derechos de la población establecidos en el artículo 28.

10. Poseer en zonas urbanas o suburbanas animales que constituyan peligro para la salud y seguridad de las personas.

Art. 154.- Se considerarán delitos y serán castigados con penas de quince (15) días a un (1) año de prisión correccional, o multas que oscilarán entre el diez y quince veces el salario mínimo nacional establecido por la autoridad legalmente competente para ello o por la ley, ó ambas penas a la vez, los siguientes hechos:

1. Operar las instituciones del sistema de salud y los establecimientos de salud sistemas de eliminación de desechos de residuos médicos y sustancias tóxicas o radioactivas, contaminantes u otras sustancias que puedan difundir elementos patógenos sin cumplir con las reglamentaciones o medidas técnicas dispuestas por la SESPAS;
2. Violar las normas sanitarias elaboradas por la SESPAS para la colección, eliminación, descarga, tratamiento y destino final de aguas negras, aguas servidas, aguas residuales; así como las normas sanitarias para la construcción, reparación o modificación de los sistemas de eliminación o disposición de excretas o aguas servidas;
3. Acumular desechos sólidos de cualquier naturaleza, o lanzarlos y depositarlos en lugares no destinados a ese fin, y en violación a las normas sanitarias elaboradas por la SESPAS para evitar daños a la salud de la población;
4. Eliminación de gases, vapores, humo, polvo o cualquier contaminante producido por actividades industriales agrícolas o mineras, sin cumplir con las reglamentaciones o medidas técnicas dispuestas por la SESPAS;
5. Violar las disposiciones establecidas en el reglamento de control de ruidos dispuestas por la SESPAS;
6. Internar en el país animales que no cumplan con las reglamentaciones pertinentes, en especial las que se refieren a las certificaciones que las autoridades exijan;
7. El no colocar en los envases de cervezas, bebidas alcohólicas o de productos del tabaco las leyendas previstas en la presente ley. En este caso las multas se impondrán en función de las unida-

des de estos productos que carezcan de la leyenda.

8. Negativa de los encargados de establecimientos o empresas destinados a la fabricación, distribución, comercio o cualquier otra operación relativa a alimentos y bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, tabaco, plaguicidas y sustancias tóxicas; a permitir el libre acceso de funcionarios y empleados de la SESPAS, debidamente autorizados, a los locales de trabajo con los fines de realizar inspecciones o tomar muestras de los productos.

9. Realizar cualquier operación de comercio de alimentos o bebidas empacados o envasados, cuya inscripción no haya sido registrada ante la SESPAS.

10. Importar, comercializar o suministrar, inclusive a título de donación de una entidad o institución extranjera, los productos señalados en el artículo 132 de esta ley; cuando estén en mal estado de conservación, tengan defectos de funcionamiento y carezcan de rotulación adecuada que indique su naturaleza o características.

11. Disponer de cadáveres no reclamados o de órganos de los mismos, para fines docentes o de investigación, sin la debida autorización de la SESPAS.

Art. 155.- Constituyen delitos y se castigarán con pena de tres (3) meses a dos (2) años de prisión correccional o con multas que oscilarán entre quince y veinticinco veces el salario mínimo nacional, establecido por la autoridad legalmente competente para ello o por la ley; o ambas penas a la vez, las siguientes infracciones:

1. Exender, envasar, suministrar o comercializar con agua potable que no cumpla con las normas de calidad elaboradas por la SESPAS en la forma establecida en los artículos 42 y 43

2. Instalar y trasladar los establecimientos públicos o privados de asistencia médica contemplados en el artículo 99 de la presente Ley, sin la autorización de la SESPAS.

3.- Usar material radiactivo, natural o artificial, o aparatos diseñados para la emisión de radiaciones ionizantes en los establecimientos de salud, en los casos de tratamiento individual, sin permiso de la SESPAS, para cada tipo de operación.

4.- Obtención irregular del registro que debe otorgar la SESPAS para los productos alimentarios y bebidas, medicamentos y demás productos indicados en el artículo 109, sin perjuicio de las sanciones que puedan imponerse por la comisión de otras infracciones conexas.

5.- No llevar en los establecimientos de salud, público o privado, un sistema de registro e información sobre nacimientos, defunciones o enfermedades de notificación obligatoria requerido por la SESPAS, ni reportar sus

informaciones y estadísticas mediante en la forma establecida en el artículo 35.

6.- Instalar cualesquiera de los establecimientos farmacéuticos; esto es: farmacias, droguerías y laboratorios industriales farmacéuticos, sin la debida autorización de la SESPAS, o carecer de un director técnico que sea profesional químico o farmacéutico en ejercicio y esté debidamente acreditado en función de la naturaleza del establecimiento.

7.- Operar las farmacias sin la supervisión de un profesional de farmacia, en violación a lo dispuesto en el párrafo II del artículo 103 de la presente ley.

8.- Instalar cualesquiera de los laboratorios de salud descritos en el artículo 104 de la presente ley, sin la debida autorización de la SESPAS; o no colocar al frente de los mismos a un profesional técnico de laboratorio, de la disciplina correspondiente, que vele por el cumplimiento de la presente ley, sus reglamentos o normas técnicas.

9.- Vender o distribuir al público, de parte de las droguerías o laboratorios industriales farmacéuticos y centros médicos privados aquellos productos que, conforme a la ley, deben expendirse a las farmacias legalmente establecidas.

10.- Suministrar o extraer sangre humana, fraccionarla o transformarla, fuera de los establecimientos previstos en la presente ley y autorizados por la SESPAS.

11.- Transfundir sangre, sus componentes y derivados, sin un uso racional de dichas sustancias acorde con la patología objeto de tratamiento, o sin la realización de las pruebas correspondientes, según las normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o cuando el producto transfundido carezca de la debida certificación de calidad o en ausencia de las pruebas previas de compatibilidad.

12.- Carecer toda instalación que se dedique al Sacrificio de animales o a la industrialización de sus carnes de un médico veterinario o profesional técnico en la materia que realice labores de supervisión.

13.- Fabricar, manipular, transportar, almacenar, importar, exportar, maquilar, distribuir, comercializar o suministrar, en cualquiera de sus formas, medicamentos, alimentos y bebidas no aptos para el consumo por no responder a los requerimientos o condiciones fijadas en los reglamentos de la presente ley y normas vigentes sobre la materia. Además por su comercialización sin cumplir con los requisitos previstos por esta ley para la etiquetación de los citados productos.

14.- Disponer, construir o modificar cementerios o crematorios públicos sin la autorización de la SESPAS o sin reunir los requisitos reglamentarios sobre la materia. Así como inhumar y/o enterrar cadáveres sin que su defunción haya sido

previamente asentada ante la oficina de estado civil correspondiente.

15.-Comercializar con donaciones de órganos y sangre.

16.- Importar, distribuir y vender medicamentos, de procedencia extranjera sino poseen certificado de venta libre en su país de origen.

17.- La negativa del cumplimiento de lo que disponen los artículos 52, 55 y 56, en lo relativo a trasladar inmuebles que constituyan un peligro para la salud o seguridad de sus ocupantes.

IS.-Ejercer en la República Dominicana cualesquiera de las profesiones en Ciencias de la Salud con títulos de universidades o centros de estudios extranjeros, sin obtener la revalidación de los mismos, y sin cumplir con los requisitos establecidos en la presente ley.

Art. 156.- Se consideran crímenes y serán sancionados con penas de dos (2) a diez (10) años de reclusión o multas que oscilarán entre veinticinco y cincuenta veces del salario mínimo nacional establecido por la autoridad legalmente competente para ello o por la ley, las siguientes infracciones:

1. Arrojar desechos sólidos contaminantes o sustancias descompuestas, tóxicas o nocivas a los abastos de agua potable destinados al uso y consumo de la población.

2. Introducir al país, cultivar o mantener microorganismos, cultivos bacterianos, virus, hongos patógenos y vectores transmisores de enfermedades sin autorización de la SESPAS o en laboratorios que no reúnan las condiciones necesarias de seguridad que eviten su propagación.

3. Alterar, adulterar o contaminar productos destinados al consumo humano cuando ello ponga en peligro la salud, la integridad física o la vida.

4. Introducir animales afectados por enfermedades directa o indirectamente

transmisibles a los seres humanos o a los animales.

5. Procesar o usar plaguicidas y fertilizantes sin sujetarse a las normas de seguridad para evitar la contaminación de alimentos y objetos, cuando de ello se puedan derivar daños o lesiones de consideración a la salud de terceros.

6. Conservar, distribuir, industrializar o entregar el producto o los subproductos de animales muertos o sacrificados por padecer enfermedades zoonóticas, con las excepciones establecidas en la presente ley.

7. Ejercer cualesquiera de las profesiones dentro de las ciencias de la salud, sin tener el título universitario o de educación superior que lo acredite para tales funciones, o por carecer del exequátur expedido por el Poder Ejecutivo.

Art. 157.- Se considerarán crímenes y serán castigados con penas de cinco (5) a quince (15) años de reclusión y

multas que oscilarán entre 50 y 100 veces el salario mínimo nacional, los siguientes hechos:

1. El trasplante de órganos de seres humanos vivos a otro ser humano vivo, cuando el órgano trasplantado es no regenerable, único y esencial para la vida.

2. El trasplante de órganos de seres humanos vivos realizado a expensas de la anatomía de menores de edad, discapacitados o de toda otra persona que por cualquier circunstancia no haya expresado libremente su consentimiento.

Art. 158.- La reincidencia será sancionada con el doble de las penas impuestas, sin perjuicio de las disposiciones del Código Penal u otras leyes, o de aquellas medidas preventivas, de seguridad o de emergencia que son contempladas en la presente ley ni de las indemnizaciones civiles que pudieren establecerse por los daños y perjuicios causados.

Art. 159.- Las autoridades de salud y los funcionarios, tendrán autoridad para conocer e investigar la existencia de infracciones sanitarias dentro de sus respectivas jurisdicciones.

En ese sentido, podrán actuar por propia iniciativa, a requerimiento del Ministerio Público cuando la naturaleza del caso lo amerite o ante las denuncias que les formularen particulares. El Ministerio Público podrá requerir también la intervención de la autoridad sanitaria para que lo auxilie en la persecución de infracciones a la presente ley.

Art. 160.- Toda persona o asociación de personas u organización, está facultada a denunciar ante la autoridad sanitaria correspondiente, cualquier infracción a las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos; indicando con claridad su nombre, profesión y domicilio, así como los hechos en que fundamenta su denuncia. Recibida la denuncia, la autoridad sanitaria procederá, dentro de la mayor brevedad posible y tomando en cuenta la naturaleza de los hechos denunciados, a realizar las investigaciones correspondientes para verificarlos o desestimarlos; registrando en acta todas sus actuaciones y comprobaciones, copia de la cual se le entregará al infractor. Las actas una vez firmadas serán públicas y una copia certificada de la misma deberá entregarse al autor y/o los autores de la denuncia.

Art. 161.- En caso de comprobar la comisión de una infracción, la autoridad sanitaria actuante remitirá el acta de la misma al representante del Ministerio Público, quien pondrá en movimiento la acción pública, citará a las partes involucradas, así como a las autoridades sanitarias.

Art. 162.- Las infracciones que se deriven de las violaciones a la presente ley, serán de la competencia de los tribunales ordinarios, siguiendo el procedimiento establecido en el derecho común propio de cada infracción y de acuerdo a su naturaleza.

Art. 163.- El director ejecutivo, gerente o administrador de una persona moral, o todos los miembros del consejo directivo, si la persona moral es dirigida por dos o más individuos; serán responsables por el cumplimiento de las prescripciones que le son inherentes de acuerdo a la presente ley y sus reglamentos. Cuando se establezca que cualquier infracción a la misma es el resultado del incumplimiento de obligaciones puestas a su cargo, los tribunales podrán imponer las penas en la persona del funcionario responsable.

### CAPITULO III

#### **De otras Sanciones y Responsabilidades**

Art. 164.- El profesional, o cualquier persona autorizada para ejercer acciones en salud, será responsable ética, penal y civilmente del cumplimiento de todos los procedimientos, normas técnicas y en fin, todos los medios requeridos conforme a los principios de la ética y de las obligaciones de prudencia y diligencia; en los casos en que intervenga.

PÁRRAFO.- Mientras no se aprueben los reglamentos que rijan el ejercicio de las profesiones en los diferentes niveles, oficios en ciencias de la salud y acciones en salud, las obligaciones establecidas en el presente artículo se regirán por el derecho común.

Art. 165.- Independientemente de la responsabilidad penal en que pueda incurrir el director técnico de un establecimiento farmacéutico de cualquier naturaleza, éste asume solidariamente con el propietario del mismo, la responsabilidad civil y administrativa, por incumplimiento de las disposiciones de esta ley.

Art. 166.- Los laboratorios de salud, de cualquier naturaleza, podrán ser clausurados temporal o definitivamente por la autoridad sanitaria, cuando funcionen sin profesional responsable, en contravención a lo preceptuado en la presente ley, convirtiéndose en riesgo para la comunidad; o si infringieren las disposiciones reglamentarias o no cumplieren las exigencias técnicas particulares que la SESPAS hubiere dictado al efecto.

PÁRRAFO : Independientemente de la responsabilidad penal en que pueda incurrir, el director del establecimiento será solidariamente responsable, civil y administrativamente, con el propietario del mismo, por el incumplimiento de las disposiciones de esta ley. Esta disposición no excluye de responsabilidad al personal del laboratorio, cuando el mismo hubiere participado de manera consciente, directa o indirectamente, en actos reñidos con esta ley y demás disposiciones legales del país.

Art. 167.- Sin perjuicio de las otras sanciones previstas en esta ley, y de conformidad con lo establecido en la misma y sus reglamentaciones, la SESPAS podrá ordenar la clausura temporal o definitiva de un establecimiento dedicado a la producción, elaboración, almacenamiento, refrigeración, envase, transporte, distribución

y expendio de artículos alimentarios y similares en que se infrinjan algunas de las disposiciones de esta ley.

Asimismo, confiscará y si es necesario destruirá los productos deteriorados, adulterados, contaminados, vencidos, falsificados, y los que sean descritos falsa o erróneamente.

Art. 168.- En caso de que se construyan o instalen industrias, aeropuertos o cualquier otra posible fuente de contaminación atmosférica, las mismas serán clausuradas independientemente de las demás sanciones previstas en esta o cualquier otra ley.

### TITULO IV

#### Disposiciones Finales

Art. 169.- Quedan incorporadas a la presente ley las siguientes:

a) Ley No. 329-98, que regula los Transplante de Órganos y Tejidos Humanos, de fecha 11 de agosto de 1998.

b) Ley No. 8-95, sobre Lactancia Materna, de fecha 19 de septiembre de 1995.

c) Ley No. 14-94 que crea el Código para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes.

d) Ley No. 55-93, sobre SIDA, de fecha 31 de diciembre de 1993.

e) Ley No. 50-88, sobre Control de Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana, de fecha 30 de mayo de 1988, y sus modificaciones.

i) Ley No. 311-68, que regula la fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, importación, expendio y comercio en cualquier forma de insecticidas, zocidas, fitocidas, pesticidas, herbicidas y productos similares, de fecha 24 de mayo de 1968.

g) Ley No. 136-80, que declara que es obligatoria la práctica de la autopsia judicial en la instrucción preparatoria del proceso penal, de fecha 23 de mayo de 1980.

h) Ley No. 6097 de la Organización del Cuerpo Médico de los Hospitales, de fecha 13 de noviembre de 1962.

l) Ley No. 146 sobre Pasantía de Médicos Recién Graduados, del 11 de mayo de 1967; modificada por la ley 478, de fecha 18 de enero de 1973.

j) Ley No. 4378, Ley orgánica de Secretarías de Estado, de fecha 10 de febrero de 1956.

k) Ley No. 175, que denomina la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social SESPAS, de fecha 22 de agosto 1967.

1) Ley No. 414-98, que modifica algunos artículos de la ley 60-97.

m) Ley No. 393, sobre expedición de Certificados Médicos, de fecha 04 de septiembre de 1964.

n) Ley No. 804, que crea el Tribunal Disciplinario para el Personal Médico de los Hospitales, de 1981.

PÁRRAFO I: Las disposiciones de ésta ley derogan la ley No. 4471 de fecha 3 de junio de 1956, denominada

"Código de Salud", así como cualquier otra disposición legal o reglamentaria que le sea contraria.

PÁRRAFO II : La presente ley y sus reglamentos entrarán en vigencia dentro de los seis (6) meses siguientes a su promulgación.

Art. 170.- Para los fines de la presente ley, se acogen las siguientes definiciones:

- **Acción sanitaria o Acción de salud:** Es la actividad o conjunto de actividades desarrolladas por las instituciones del sector salud con la finalidad de preservar o mejorar las condiciones o factores que beneficien a la salud del individuo, la familia o la comunidad.
- **Acreditación:** Dar un documento que asegura que una institución ofertora de servicios reúne los requisitos para operar conforme a su nivel de complejidad cumpliendo estándares de infraestructura, equipamiento y calidad de servicio.
- **Aditivo alimenticio** cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos; tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional con un fin tecnológico al alimento en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetamiento, transporte y conservación del mismo, resulte o pueda esperarse que razonablemente resulte, directa o indirectamente, en que él o sus derivados pasen a ser componentes de tales alimentos, o afecten sus características. Esta definición no incluye contaminantes o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.
- **Adulterado:** viciar, falsificar. Es la alteración fraudulenta de una sustancia alimenticia o medicinal.
- **Afeasesis o plasmaferesis:** es el proceso de separación de la sangre en sus diferentes componentes celulares o corpusculares.
- **Agentes de diagnóstico:** todos los equipos, instrumentos, accesorios e insumos, incluyendo los antígenos y reactivos, que puedan utilizarse como auxiliares de otros procedimientos clínicos o para-clínicos.
- **Agua potable:** es un líquido transparente, inodoro, incoloro e insípido que han pasado por el proceso de depuración (potabilización) antes de librarlas a la red de distribución. Y que sirve para el consumo humano.
- **Alterado:** que ha cambiado de forma. Cambiar la esencia o forma de una cosa. Desnaturalizar, falsificar.
- **Alimento:** toda sustancia elaborada, semi-elaborada o en bruto, que se destine al consumo humano; incluyendo las bebidas y cualquier otra sustancia que se utilice

en la elaboración, preparación o tratamiento del alimento.

- **Alimentos de uso médico:** aquellos que adquieran propiedades terapéuticas, ya sea por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición.
- **Animal doméstico:** Es aquel que convive tradicionalmente con el individuo, la familia o la comunidad y sin que esta relación de convivencia represente un peligro para el ser humano.
- **Autopsias:** es un procedimiento médico-legal que consiste en realizar un experticio al cadáver con la finalidad de identificar las posibles causas que expliquen la muerte.
- **Autoridad Sanitaria:** En el contexto de la ley se entiende por autoridad sanitaria a los niveles gerenciales tanto de nivel nacional como expresiones territoriales responsable de la rectoría del sistema nacional de salud.
- **Bancos de sangre:** los establecimientos que se dediquen a asegurar la calidad de la sangre y de sus derivados, a su obtención, procesamiento, fraccionamiento y almacenamiento; cuando la sangre esté destinada a transfusiones de forma total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros preventivos, terapéuticos y de investigación.
- **Bebidas Alcohólicas** aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción mayor de seis (6%) por ciento del volumen, y cervezas aquellas bebidas fermentadas de malta que contengan una proporción de alcohol etílico del dos (2) al seis (6%) por ciento del volumen. Quedan también reguladas por el presente título aquellas bebidas no fermentadas, contentivas de alcohol etílico en una proporción entre el 2% y el 6%.
- **Bioética:** ética de la vida. Estudio del comportamiento justo frente a la vida. Intento de responder desde un punto de vista correcto al valor de la dignidad humana frente a los desafíos que plantean los incesantes descubrimientos técnicos y científicos.
- **Bio-materiales, materiales e insumos de uso odontológico:** todos aquellos que, adicionados o no a desinfectantes, antisépticos o soluciones germicidas, se empleen en procedimientos de la práctica médico - quirúrgica, y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.
- **Calidez:** se refiere al trato cortes, afable y cálido que recibe el usuario al demandar cuidados médicos o atención del servicio de salud.
- **Certificado de venta libre:** es el certificado expedido por las autoridades sanitarias del país productor, legalizado por un funcionario del servicio consular, en el cual se dé constancia explícita de que el producto cuyo

registro se solicita es vendido y consumido legalmente con el mismo nombre y formula en el país de su origen o elaboración.

Ciencias de la salud: es el conjunto de disciplinas científicas que integran el saber en profesiones o carreras profesionales. Las principales son medicina, bioanálisis, enfermería, odontología

Contaminado: alterar nocivamente una sustancia u organismo por efecto de residuos procedentes de actividad humana o por la presencia de determinados gérmenes microbianos.

Cosméticos y productos de higiene personal: Los productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano ;Los productos o preparaciones de uso extremo, destinados a preservar o mejorar la apariencia personal; Los productos o preparados destinados al aseo de las personas.

Cuarentena: permanencia que hacen en un lugar determinado las personas, objetos u animales que provienen de un país donde reina epidemia.

Descentralización: es el acto de delegar o transferir competencias a instituciones que gozan de personería jurídica diferente a la institución descentralizadora.

Desconcentración: es el acto de transferir competencias técnicas o administrativas a instituciones o expresiones territoriales de ellas pertenecientes a la institución rectora o central.

Desinfección: destrucción de los microorganismos patógenos en todos los ambientes, materias o partes en que pueden ser nocivos, por los distintos medios mecánicos , físicos o químicos.

- Desinfectación o desinfectación o desinsectación: destrucción de insectos parásitos en el cuerpo, ropas u otras partes.

- Determinantes de la salud-enfermedad: La salud es una variable compleja que depende de cuatro factores fundamentales:

1. Factores biológicos.

2. factores familiares y medioambientales.

3. Factores ligados al estilo de vida.

4. Factores ligados al sector institucional de la salud.

- Droguerías o Distribuidores: los establecimientos que se dedican a la importación; distribución; el almacenamiento y la venta al por mayor, de medicamentos, artículos de consumo médico y materias primas para la industria farmacéutica. Queda prohibido el expendio al público en estos establecimientos, los cuales expendirán sus productos a las farmacias y a los laboratorios industriales farmacéuticos legalmente establecidos.

- Egresos: es el acto de dar de alta al paciente hospitalizado. Puede ser dada a petición, por fuga, por referimiento, por mejoría o por defunción.

- Emergencia sanitaria; es un evento que por su importancia, magnitud o trascendencia requiere de la intervención de las autoridades sanitarias para su control, eliminación o mitigación.

- Equilibrio ecológico: es la relación armónica mediante procesos dialécticos de adaptación entre el hombre, el medio ambiente y recursos naturales y agentes

- Equipos de atención de salud: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención en salud, quirúrgica, o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como a efectuar actividades de investigación de la salud.

Escalafón: lista de los individuos de un cuerpo clasificados por orden de grado o antigüedad. Es diferente a escala lo cual es una sucesión ordenada.

Farmacias: los establecimientos dedicados al despacho de recetas y al expendio de medicamentos al público, artículos de consumo médico, cosméticos, productos de higiene y de belleza y similares. Se prohíbe la instalación de farmacias comerciales en los centros médicos privados.

Garantía de calidad: es un enfoque de gestión de los servicios de salud orientado hacia la satisfacción de las necesidades y requerimientos de los usuarios, esto implica desde el proveedor calidad técnica, efectividad, eficiencia y desde la perspectiva del usuario calidez, accesibilidad, comodidad.

Grupos prioritarios: son aquellos grupos poblacionales o no especialmente vulnerables a enfermar o morir o sufrir exposición de alto riesgo a evento generalmente prevenibles.

Guardia: es el servicio que realiza el profesional de la salud generalmente de

24 horas en áreas críticas de la institución emergencia, laboratorio, farmacia y cuidado de pacientes hospitalizados que requieren seguimiento durante turnos.

Habilitación: Acción de habilitar. Permitir o dar permiso. Es el proceso mediante el cual la SESPAS autoriza o da permiso a una institución o persona moral de ofertar sus servicios conforme a las normas y leyes nacionales.

Hospital: Se considera hospital en la presente ley toda institución de salud o

establecimiento (independientemente de su denominación) dedicado a la atención médica, en forma ambulatoria o por medio de la hospitalización, sea de dependencia estatal, privada o de la seguridad social; de alta o baja complejidad, con fines o no de lucro; abierto a toda la comunidad.

Indigente: son aquellos hogares cuyos ingresos no les permiten adquirir la canasta alimentaria.

- Industrias Farmo-químicas: aquellas que se dedican a la producción de materia prima para la industria farmacéutica,
  - Ingresos: se refiere al acto de admisión de un paciente para recibir cuidados médicos hospitalizado.
  - Institución De Salud: son todos los establecimientos y unidades publicas o privadas con o sin fines de lucro en las cuales se realicen actividades dirigidas fundamentalmente a la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y recuperación y rehabilitación de la salud.
  - Jubilación: eximir del servicio a un empleado o funcionario por motivo de vejez o enfermedad.
- Laboratorios de Anatomía Patológica: Los que realicen exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones para determinar cambios estructurales en los tejidos orgánicos;
- o Laboratorios clínicos: Los que realicen exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, microbiología, parasitología, virología, radioisótopos, genética, toxicólogos y otros; o Laboratorios Forenses: Los que, por medio de la aplicación de métodos técnicos anatómo-patológicos, histopatológicos, químicos, toxicólogos y otros, realicen exámenes para asuntos relacionados con investigaciones judiciales o de orden público.
  - Laboratorios industriales farmacéuticos: los establecimientos que se dediquen a la manipulación o fabricación de medicamentos, cosméticos o productos similares. Los laboratorios industriales farmacéuticos serán organizados reglamentariamente en clases, según el tipo de operación que realicen y deberán reunir las exigencias particulares para cada clase; en cuanto a local, instalaciones, equipos, procesos, métodos y personal,
  - Línea de pobreza: la línea de pobreza es un indicador complejo que se define por el costo de una canasta básica de consumo, que incluye gastos en alimentos, vestidos, vivienda. Son considerados por debajo de la línea de la pobreza aquellos hogares cuyos ingresos no alcanzan para cubrir la canasta básica.
  - Llamada de emergencia: Es el servicio que brinda el especialista cuando esta de servicio de llamada en una institución. El servicio de llamada no requiere de la presencia permanente del especialista en la institución.
  - Materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos: todos aquellos que, adicionados o no a desinfectantes, antisépticos o soluciones germicidas, se empleen en procedimientos de la practica médico - quirúrgica, y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.
  - Medicamento: agente o sustancia simple o compuesta que se administra al exterior o al interior con objeto terapéutico.

- Patología: rama de la medicina encargada del estudio de las enfermedades y los trastornos que producen en el organismo.
- Pensión: cantidad que se paga, anual o mensualmente por algún servicio.  
Generalmente Se confunde el acto de jubilar (eximir de responsabilidad) con el acto de pensionar( asignar una renta fija generalmente mensual, por un servicio prestado. Mientras la jubilación implica la incapacidad para el desempeño laboral la pensión no necesariamente lo implica.
- Proceso: se entiende en el contexto de la ley a la transformación de la materia prima en un producto terminado y colocado en el mercado.
- Productos de higiene del hogar: independientemente de su estado físico, las sustancias destinadas al lavado o la limpieza de objetos, superficies o locales; y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente..
- Producto Farmacéutico cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas que se administre a los seres humanos y animales con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.
- Producto odontológico: cualquier sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellos, que se administre a los seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento, curación, atenuación, rehabilitación y síntomas asociados a enfermedades bucales.
- Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: los dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.
- Proveedor: El que provee u oferta servicios de atención de salud
- Reactivo: sustancia empleada para producir una reacción o descubrir la presencia de otra sustancia
- Recursos Humanos en Salud: Es el personal activo de la plantilla de las instituciones del sector salud.
- Red de servicios: es la forma en que se vinculan y articulan las instituciones del sector salud para constituir el sistema nacional de salud.
- Riesgo profesional: peligro o contingencia de un daño o cosa que puede suceder. Es la exposición del profesional de la salud durante su desempeño a la posibilidad de contraer enfermedades u otras lesiones en el ámbito de su trabajo profesional. Las profesiones mas expuestas son bio-análisis, hematología, psiquiatría entre otras.
- Ruido: conjunto de sonidos diversos sin ninguna armonía. Sonidos mas o menos fuerte y que molesta al



oído humano. En general se considera ruido todo sonido que excede a los 60 decibeles.

- Salario Mínimo: En el contexto de la presente ley se entiende por salario mínimo, el más alto de los salarios mínimos nacionales legalmente establecidos por las autoridades competentes para ello o por la ley.

Sanidad o salubridad: saludable, calidad de lo sano.

- Sector Salud: es el conjunto de organismos e instituciones públicas, centralizadas y descentralizadas, autónomas y semi-autónomas, municipalidades, instituciones privadas, organizaciones no gubernamentales y comunitarias cuya competencia u objeto es brindar algún tipo de acción sanitaria, entendida ésta, como administración de las acciones de salud, incluyendo las que se dediquen a la investigación, la educación, la formación y la capacitación del recurso humano en materia de salud; y la educación en salud a nivel de la comunidad

- Servicio de salud: Organización y personal destinados a satisfacer necesidades públicas. Empresa dirigida por la administración destinada a satisfacer intereses colectivos. En el texto se emplea servicios como conjunto de programas, actividades o acciones clínicas que se ofrecen a la población.

- Servicios de salud sexual y reproductiva: Es parte importante del catálogo de prestaciones del primer nivel de atención. Incluye las siguientes acciones básicas

- Sistema Nacional de Servicios de Salud: es un subsistema del sistema de salud, El Sistema Nacional de Servicios de Salud está constituido por los servicios públicos o estatales, los servicios privados lucrativos y no lucrativos, y los servicios de seguridad social, públicos y privados, y su misión es brindar prestaciones de salud.

- Sustancias psicoactivas: son sustancias químicas naturales, sintéticas o semi sintéticas cuya función principal va dirigido a modificar estados de ánimo o conductuales. Algunas de ellas tiene la propiedad de producir de habituación, dependencia psíquica o física. Pueden ser legales o ilegales. Del grupo de las legales las más importantes son: opiáceos, Anfetaminas, barbitúricos, alcohol y de las ilegales: Heroína, crack, cocaína y marihuana.

- Tipos De Acciones Sanitarias:

- 1 .De Promoción de la salud.

- 2.De prevención del daño, trastorno o enfermedad.

- 3.De curación o recuperación.

- 4.De Rehabilitación

- 5.De reinserción social.

- Trabajadores de la salud : son los recursos humanos activos de la plantilla de personal de una institución del sector salud.

- Usuario: el que utiliza o demanda servicios de salud.

- Vector: Es un artrópodo que interviene en la cadena de transmisión de una enfermedad infecciosa o transmisible.

- Viscerostomias: en el procedimiento mediante el cual se expone una víscera (órgano interno) con la finalidad de realizar examen macro y microscópico de la misma.

- Zoonosis: Se entiende por zoonosis las enfermedades de los animales transmisibles a los seres humanos desde su huésped animal primario.