

COMISIÓN PERMANENTE ORDINARIA DE ASUNTOS SOCIALES

REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, N° 5395 DE 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS. EXPEDIENTE N° 21.131

De: VARIOS DIPUTADOS

Hacen la siguiente moción:

Para que se apruebe el siguiente texto sustitutivo y se tenga como texto base de discusión del presente proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA DECRETA:

REFORMA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, N° 5395 DE 30 DE OCTUBRE DE 1973 Y SUS REFORMAS

ARTÍCULO PRIMERO - Se reforman los artículos 56, 60, 72, 83, 85, 87, 89, 96, 102 y 133.

Artículo 56.- Sólo las personas profesionales en farmacia podrán despachar recetas de medicamentos para personas. Podrán también despachar las personas profesionales en medicina veterinaria cuando se trate de medicamentos preparados y registrados para ser utilizados en animales, y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no se conforme a las exigencias científicas, legales y reglamentarias.

Artículo 60.- Las personas profesionales en odontología y medicina veterinaria, podrán recetar estupefacientes dentro del ejercicio de su profesión en dosis terapéuticas oficiales y para ser usadas en las setenta y dos horas siguientes como máximo.

Artículo 72.- Quienes ostenten puestos en propiedad, dirección o administración de los establecimientos en que se utilice material, natural o artificialmente radioactivo o aparatos diseñados para la emisión de radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico, de terapia médica, odontológica, veterinaria o de investigación científica, en forma principal o incidental a las actividades generales del establecimiento, deberán solicitar además autorización especial para cada tipo de operación.

La autorización de funcionamiento será concedida por el Ministerio de Salud, una vez aprobadas las condiciones especiales de las instalaciones; cada aparato o unidad de los equipos; los medios de control, conservación y mantenimiento de los materiales; los sistemas de protección para el personal, y para terceros si procediere y cuando las instalaciones permitan por su estructura cumplir con las normas de seguridad reglamentarias y cuando cada unidad de equipo reúna las exigencias reglamentarias particulares a su tipo y período de uso.

Artículo 83.- Los laboratorios de Microbiología y Química Clínica son:

[...]

d) Laboratorios Veterinarios: aquellos relacionados con el quehacer de la persona profesional en medicina veterinaria, sus pacientes animales, productos de origen animal, zoonosis y la patología animal.

Las primeras tres categorías deberán funcionar bajo la regencia de una persona profesional profesional, incorporada al Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, y en el caso de los laboratorios veterinarios, contar con una persona regente incorporado y autorizado por el Colegio de Médicos Veterinarios. La persona regente será responsable de la operación del establecimiento, siendo solidario en tal responsabilidad, la persona propietaria del establecimiento.

Artículo 85.- La autorización de funcionamiento u operación se concederá una vez que la persona interesada acredite haber cumplido con todas las exigencias reglamentarias o las que se le puedan haber hecho especialmente, con motivo de su solicitud de instalación y durará dos años a menos que la falta de una persona profesional responsable, las infracciones que se cometan, o la evidencia de riesgos para las personas, ameriten la clausura temporal del establecimiento o la cancelación definitiva de la autorización. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el colegio profesional respectivo, sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

Artículo 87.- La persona regente responsable de la dirección técnica de un laboratorio queda obligada a declarar al Ministerio de Salud, el origen de los materiales que se utilicen en los procedimientos y los medios de que dispone para su conservación y producción de los reactivos.

Artículo 89.- La persona regente de todo laboratorio queda obligado a denunciar a la autoridad sanitaria competente, de conformidad con las disposiciones reglamentarias, el incumplimiento en el control de calidad de los médicos veterinarios, la presencia de residuos o contaminantes por encima de los límites legales, y de agentes causales de enfermedades declaradas de denuncia obligatoria, de interés sanitario por el Ministerio de Salud o por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA).

Artículo 96.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de una persona profesional en farmacia para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos dedicados exclusivamente a la comercialización y/o expendio de medicamentos para uso veterinario, deben ser regentados por una persona profesional en medicina veterinaria. Para tales efectos se considera regente a la persona profesional que, de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se

elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos.

Es solidaria en esta responsabilidad la persona dueña del establecimiento.

Artículo 102.- La importación de medicamentos y su distribución solo serán permitidas a las personas jurídicas o físicas inscritas en el Ministerio, previa autorización y registro en el respectivo colegio profesional según su naturaleza, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

Artículo 133.- El depósito y la manipulación de estupefacientes y de sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio de Salud y el despacho de las recetas en que se prescriban, corresponderá personal y exclusivamente a las personas profesionales en farmacia.

En el caso de medicamentos de uso veterinario tales como estupefacientes, psicotrópicos o cualquier otro de uso restringido de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud, las personas profesionales en medicina veterinaria deberán, previo a la prescripción, reportarlo en el sistema digital de dicho Ministerio.

ARTÍCULO SEGUNDO – Disposiciones Transitorias

TRANSITORIO ÚNICO- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los seis meses siguientes a su publicación.

Rige a partir de su publicación.

SYLVIA PATRICIA VILLEGAS ÁLVAREZ

CATALINA MONTERIO GÓMEZ

LUIS ANTONIO AIZA CAMPOS

DIPUTADOS