

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**INADECUADO PROCEDIMIENTO LEGAL DEL REGISTRO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
AFINES**

CINDY ESTEFANÍA MANSILLA MONTERROSO

GUATEMALA, FEBRERO DE 2019

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**INADECUADO PROCEDIMIENTO LEGAL DEL REGISTRO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
AFINES**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

CINDY ESTEFANÍA MANSILLA MONTERROSO

Previo a conferírsele el grado académico de

LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

y los títulos profesionales de

ABOGADA Y NOTARIA

Guatemala, febrero de 2019

**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA
DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

DECANO: Lic. Gustavo Bonilla
VOCAL I: Lic. Luis Rodolfo Polanco Gil
VOCAL II: Lic. Henry Manuel Arriaga Contreras
VOCAL III: Lic. Juan José Bolaños Mejía
VOCAL IV: Br. Jhonathan Josué Mayorga Urrutia
VOCAL V: Br. Abidán Carías Palencia
SECRETARIO: Lic. Fernando Antonio Chacón Urizar

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Primera Fase:

Presidente: Lic. José Luis de León Melgar
Vocal: Lic. Elios Uriel Samayoa López
Secretaria: Licda. Ana Patricia Motta Álvarez

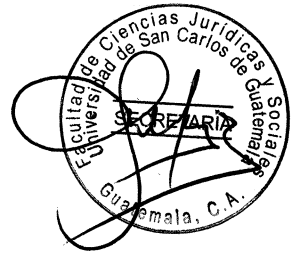
Segunda Fase:

Presidente: Lic. Jaime Ernesto Hernández Zamora
Vocal: Lic. Carlos Alberto Cáceres Arriaga
Secretario: Lic. Rubén Alfonso Trejo Martínez

RAZÓN: “Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenido de la tesis”. (Artículo 43 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público).



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



**Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Unidad de Asesoría de Tesis. Ciudad de Guatemala,
26 de junio de 2018.**

Atentamente pase al (a) Profesional, **HECTOR OSBERTO OROZCO Y OROZCO**
_____, para que proceda a asesorar el trabajo de tesis del (a) estudiante
CINDY ESTEFANÍA MANSILLA MONTERROSO, con carné **200810852**,
intitulado **CRÍTICA AL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL**
CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

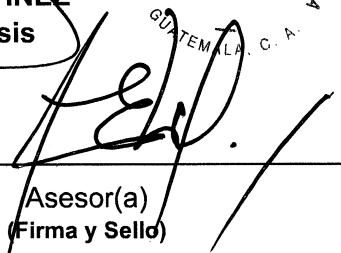
Hago de su conocimiento que está facultado (a) para recomendar al (a) estudiante, la modificación del bosquejo preliminar de temas, las fuentes de consulta originalmente contempladas; así como, el título de tesis propuesto.

El dictamen correspondiente se debe emitir en un plazo no mayor de 90 días continuos a partir de concluida la investigación, en este debe hacer constar su opinión respecto del contenido científico y técnico de la tesis, la metodología y técnicas de investigación utilizadas, la redacción, los cuadros estadísticos si fueren necesarios, la contribución científica de la misma, la conclusión discursiva, y la bibliografía utilizada, si aprueba o desaprueba el trabajo de investigación. Expresamente declarará que no es pariente del (a) estudiante dentro de los grados de ley y otras consideraciones que estime pertinentes.

Adjunto encontrará el plan de tesis respectivo.


LIC. ROBERTO FREDY ORELLANA MARTÍNEZ
Jefe(a) de la Unidad de Asesoría de Tesis

Fecha de recepción 10 / 09 / 2018. f) _____


Asesor(a)
(Firma y Sello)

Lic. Hector Osberto Orozco y Orozco
Abogado y Notario

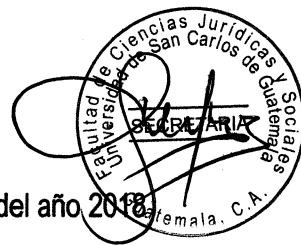


Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

Edificio S-7, Ciudad Universitaria Zona 12 - Guatemala, Guatemala



LIC. HÉCTOR OSBERTO OROZCO Y OROZCO
ABOGADO Y NOTARIO



Guatemala 26 de noviembre del año 2018

Licenciado

Roberto Fredy Orellana Martínez

Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

Universidad de San Carlos de Guatemala

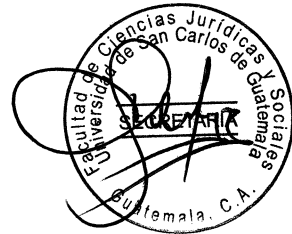


Licenciado Orellana Martínez:

Atentamente me dirijo a su persona con el objeto de informarle que asesoré el trabajo de tesis de la alumna Cindy Estefanía Mansilla Monterroso según nombramiento de fecha veintiséis de junio del año dos mil dieciocho, intitulado: **"CRÍTICA AL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES"**, para el efecto procedí a la realización de los cambios y modificaciones necesarias y declaro que con la sustentante no me une parentesco alguno dentro de los grados de ley, por lo que emito el siguiente dictamen tomando en consideración lo siguiente:


- a) Se llevó a cabo un trabajo que denota un valioso aporte tanto técnico como científico y abarca un extenso contenido doctrinario y legal, habiendo sido objeto de estudio el incorrecto procedimiento de productos farmacéuticos en Guatemala.
- b) La metodología empleada durante el desarrollo del trabajo llevado a cabo tiene relación con los capítulos de la tesis y con su respectiva presentación, hipótesis y comprobación de la hipótesis. Para redactar la introducción y conclusión discursiva, se utilizaron los métodos inductivo y analítico, así como la aplicación de los métodos deductivo y sintético.
- c) En cuanto a los objetivos de la misma se puede indicar que es fundamental analizar el procedimiento que en la actualidad se sigue para el registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos.
- d) La hipótesis que se formuló originalmente quedó comprobada, debido a que el trabajo desarrollado por la sustentante muestra claramente la problemática de actualidad, así como las posibles soluciones y extremos.
- e) Los capítulos de la tesis permitieron la comprensión de los criterios técnicos y jurídicos que fundamentan las aseveraciones realizadas. El aporte científico del tema es fundamental y se basó en un contenido actual. En cuanto a la conclusión discursiva, se relaciona con el contenido del trabajo de investigación y señala el adecuado nivel de síntesis legal relacionado con el objeto del tema. Además, la bibliografía que se utilizó para la elaboración de la tesis ha sido la acorde y adecuada. Se modificó el título de la tesis quedando de la siguiente manera: **"INADECUADO PROCEDIMIENTO LEGAL DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES"**.

LIC. HÉCTOR OSBERTO OROZCO Y OROZCO
ABOGADO Y NOTARIO



Doy a conocer que el trabajo de tesis de la sustentante cumple de manera eficaz con los requisitos establecidos en el Artículo 31 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, por lo que **DICTAMINO FAVORABLEMENTE** para que pueda continuar con el trámite respectivo, para evaluarse posteriormente por el Tribunal Examinador en el Examen Público de Tesis, previo a optar al grado académico de Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales.

Atentamente.


Lic. Héctor Osberto Orozco y Orozco
Asesor de Tesis
Colegiado 5,068

Lic. Héctor Osberto Orozco y Orozco
Abogado y Notario



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala



DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, 21 de enero de 2019.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis de la estudiante CINDY ESTEFANÍA MANSILLA MONTERROSO, titulado INADECUADO PROCEDIMIENTO LEGAL DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES. Artículos: 31, 33 y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

RFOM/RFOM.





DEDICATORIA

A DIOS:

Por haberme dado la fortaleza para salir adelante en medio de las dificultades que he tenido que afrontar para lograr este triunfo.

A MIS PADRES:

A mi madre Miriam Monterroso Muñoz, por haberme dado la vida y por tener el privilegio de ser hija de quien es mi razón de vivir y salir adelante. A mi padre, Otto René Mansilla Cabrera, por su apoyo a lo largo de mi vida y por su esfuerzo para sacarnos adelante y ser un buen padre.

A MIS HERMANOS:

Hugo Eduardo, Linda María, Paolo José y Gabriel Andréé, por su apoyo y cariño en la culminación de este triunfo.

A MI ESPOSO:

Víctor Recinos, por haberme apoyado a lo largo de esta carrera con quien disfruto ahora este triunfo.

A:

Todas aquellas personas que alguna vez me dieron una palabra de aliento o ánimo para salir adelante.

A:

La Universidad de San Carlos de Guatemala, quien fue mi casa de estudios y de la que me siento muy orgullosa, especialmente a la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, fuente de conocimiento.

PRESENTACIÓN

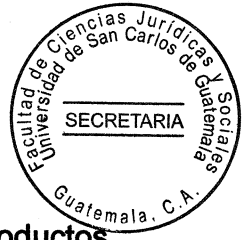


Varios registros sanitarios han sido otorgados sin considerar la deficiencia que pudieron tener los documentos legales que fueron revisados en su oportunidad, esto debido a que las personas que están encargadas de la revisión de los expedientes no están capacitadas ni preparadas para la inspeccionar los documentos legales que establece el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerdo gubernativo 712-99 del Presidente de la República de Guatemala para la inscripción de un registro sanitario.

La tesis se enmarca dentro de las investigaciones cualitativas y es perteneciente al derecho público. Además, abarco el período correspondiente a los años 2013-2017 en el territorio de la República de Guatemala.

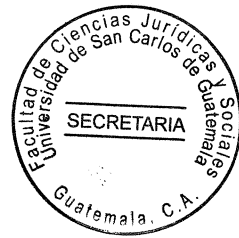
El objeto de la tesis dio a conocer lo que es necesario que las personas a cargo de la evaluación sean capacitadas por profesionales especializados en la materia, lo que permitirá que al momento de realizar la revisión de los documentos legales, estos realmente cumplan con los requisitos esenciales teniendo seguridad jurídica. El aporte académico señaló la problemática actual derivada del procedimiento de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos Afines, el cual se realizará a través de instituciones y personas que serán objeto de estudio como el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

HIPÓTESIS



Es necesaria la realización de una crítica al procedimiento de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines en Guatemala, debido a que las personas que están encargadas de la revisión de los expedientes no están capacitadas ni preparadas para la revisión de los documentos legales que establece el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines Acuerdo gubernativo 712-99 del Presidente de la República de Guatemala para la inscripción de un registro sanitario, por lo que es necesario que las personas a cargo de la evaluación sean capacitadas por profesionales especializados en la materia, para que los registros sanitarios se otorguen sin deficiencias.

COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS



La hipótesis fue comprobada indicando el registro sanitario de productos farmacéuticos es supervisado en su totalidad por personas que desconocen los procedimientos jurídicos, con lo cual se afecta la certeza jurídica de los mismos, violándose el principio constitucional de seguridad jurídica, debido a que en ocasiones no se cumplen la totalidad de los mismos, pero por la falta de competencia en el ámbito legal estos son aprobados.

Se procedió en la investigación a realizar, el uso de los métodos analítico, sintético, inductivo, deductivo y técnicas de investigación que en el transcurso de la investigación se consideraron necesarias para la comprobación de la hipótesis. Por otra parte, en cuanto a su alcance esta investigación encuentra una solución a través de la crítica al procedimiento de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos Afines, para que los registros sanitarios se otorguen sin deficiencias, siendo esencial que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala realice mesas de trabajo y foros para capacitar y preparar al personal encargado de la revisión de documentos legales para la obtención de un registro sanitario.

ÍNDICE

Introducción.....	i
-------------------	---

CAPÍTULO I

1. Derecho administrativo.....	1
1.1. Surgimiento.....	2
1.2. Conceptualización.....	3
1.3. Fuentes.....	5
1.4. Principios generales de derecho.....	11
1.5. Relación del derecho administrativo con otras ramas del derecho.....	13

CAPÍTULO II

2. La salud.....	19
2.1. Concepto de salud.....	21
2.2. Importancia de la salud.....	24
2.3. Salud pública.....	25
2.4. Funciones de la salud pública.....	26
2.5. La nutrición.....	27
2.6. Hábitos perjudiciales para la salud.....	28
2.7. Factores que influyen en la salud.....	29
2.8. Promoción de la salud.....	30

CAPÍTULO III

3. Registro sanitario.....	33
3.1. Importancia.....	35
3.2. Utilidad del registro sanitario.....	37
3.3. Objetivos.....	38
3.4. Objetos considerados inscribibles en el registro sanitario.....	40

3.5. Objetos considerados no inscribibles en el registro sanitario.....	42
3.6. Idioma admitido para el registro sanitario.....	44
3.7. Trámites para la obtención del registro sanitario.....	44
3.8. Presentación de la solicitud.....	45
3.9. Evaluación y aprobación del producto.....	45
3.10. Emisión del certificado sanitario.....	46

CAPÍTULO IV

4. Incorrecto procedimiento legal de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines.....	49
4.1. Antecedentes.....	49
4.2. Origen del Registro Sanitario en Guatemala.....	50
4.3. Principios del derecho constitucional.....	51
4.4. Perspectiva constitucional de la importancia de la inscripción en el registro sanitario.....	53
4.5. El derecho administrativo y el registro sanitario,,.....	57
4.6. Los servicios públicos y el registro sanitario.....	60
4.7. Fundamento legal.....	62
4.8. Derecho comparado.....	63
4.9. Problemática actual.....	66
4.10. El inadecuado procedimiento legal del registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines en Guatemala.....	69

CONCLUSIÓN DISCURSIVA.....	73
BIBLIOGRAFÍA.....	75

INTRODUCCIÓN

El tema de la tesis dio a conocer el inadecuado procedimiento legal del registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines. Los problemas que existen en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, derivan de que las personas encargadas de la revisión de los requisitos legales para la inscripción de un registro sanitario son químicos farmacéuticos y no tienen conocimientos jurídicos. Dentro de los requisitos que se solicitan se pueden mencionar varios documentos legales como: mandatos, cartas de representación, documentos provenientes del extranjero, contratos de maquila y patentes de comercio y ellos desconocen de las formalidades esenciales de este tipo de documentos legales, ya que no son profesionales del derecho y no poseen la capacitación ni preparación para hacerlo tal y como se dio a conocer con los objetivos de la tesis.

La Constitución Política de la República reconoce la importancia y trascendencia que tiene la salud en la vida del ser humano y le otorga la categoría de derecho fundamental, lo cual, significa que tomará las acciones necesarias para asegurar que toda persona pueda gozar de este derecho, se debe de incluir dentro de estas todos aquellos métodos que sirvan para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y afines. El Estado velará por la salud y asistencia social de todos los habitantes a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación; en ese contexto y dentro del ámbito de los productos farmacéuticos.

El Artículo 169 del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República establece la obligatoriedad del registro sanitario para los medicamentos o productos farmacéuticos; con lo cual se regula que es necesario que estas sean registradas para surtir plenos efectos dentro de Guatemala.

La hipótesis formulada fue comprobada al indicar la necesidad de un procedimiento legal por medio del cual se autoricen los productos farmacéuticos y afines que circulan en la sociedad, pero mediante una revisión de los expedientes por parte de personas



capacitadas y preparadas para la revisión de los documentos legales. Por ende, se considera necesario que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala realice mesas de trabajo y foros para capacitar y preparar al personal encargado de la revisión de los documentos legales para la obtención de un registro sanitario.

Los capítulos desarrollados fueron los siguientes: en el primer capítulo, se indica el derecho administrativo, surgimiento, conceptualización, fuentes, principios generales del derecho y relación del derecho administrativo con otras ramas del derecho; en el segundo capítulo, se señala la salud, concepto, importancia, salud pública, funciones, la nutrición y promoción de la salud; en el tercer capítulo, se analiza el registro sanitario, importancia, objetivos, presentación, evaluación y aprobación; y en el cuarto capítulo, se estudia el inadecuado procedimiento legal de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines. Se emplearon los métodos analítico, sintético, deductivo e inductivo, así como las técnicas bibliográfica y documental.

El trabajo de tesis es de importancia debido a que permite comprobar porqué es necesario la crítica al procedimiento de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos, siendo necesario realizar un análisis de los aspectos normativos existentes en el Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines acuerdo gubernativo número 712-99 del Presidente de la República respecto a la inscripción el Registro de productos farmacéuticos y afines dentro de Guatemala.

CAPÍTULO I

1. Derecho administrativo

Al hacer referencia del derecho administrativo se tiene que llevar a cabo un estudio profundo del devenir histórico, en donde el ser humano logró descubrir la inexistencia de una administración y organización de sus bienes y de los integrantes de sus tribus en general, así como también de la delegación de los puestos dentro de trabajo, los cuales siempre fueron ocupados por la parte más fuerte.

Con consumarse la independencia, iniciaron a su vez los esfuerzos por la creación de las normas jurídicas que rigen la Nación, en las cuales se estableció que Guatemala es una Nación libre, soberana e independiente, así como también se indicaron los diversos rubros como la división de los poderes, la forma de gobierno y las distintas instituciones que coadyuvaron para alcanzar las finalidades planteadas en las señaladas legislaciones. De dichas instituciones cabe indicar que apareció lo que en la actualidad se conoce como administración pública.

Durante el devenir de la historia de ser una Nación independiente, se han ido presentando distintos cambios en la denominada administración pública, los cuales no siempre han sido en beneficio del país, debido a que en muchos campos lo que se busca es la continuidad en las estructuras administrativas y consecuentemente en los actos y hechos que son llevados a cabo por los servidores públicos.



“Debido a que la ciencia del derecho administrativo se encuentra en la intersección del derecho y de la administración pública, cabe indicar que uno de sus aspectos de mayor importancia consiste en el estudio de esta última, cuya organización y funcionamiento se encargan de la regulación de la estructura orgánica de la administración pública como integrante del elemento gubernamental del ente del Estado”.¹

El derecho administrativo como rama del derecho público tiene el fin de regular la actividad que desarrolla el Estado, la cual se tiene que llevar a cabo en función administrativa, motivo por el cual es esencial el conocimiento y determinación de lo que significa la actividad estatal, las maneras en las cuales el Estado adopta la realización de dicha actividad y cuáles serían los signos característicos del régimen a que se encuentra sujeta dicha actividad.

1.1. Surgimiento

El surgimiento del derecho administrativo se remonta a Francia, a partir de la Revolución Francesa, la cual tenía como finalidad primordial la terminación del feudalismo. Se pueden tomar en consideración como antecedentes históricos los tribunales administrativos franceses, pero no se puede en ningún momento suponer la existencia del derecho en mención de esa forma, debido a que esta disciplina jurídica como conjunto de normas jurídicas o como disciplina legal estudia a éstas y es relativamente nueva. Además, el transcurrir de la historia ha ido demostrando que el fenómeno del

¹ Arriaza Gálvez, María del Carmen. **Derecho administrativo**. Pág. 45.

Estado se ha ido desarrollando con la ayuda de instituciones administrativas, las cuales han quedado bajo la sujeción de su organización y funcionamiento a una regulación jurídica integrada por las reglas, órdenes y disposiciones que pueden en un momento llegar a significar que el derecho administrativo es proveniente del tiempo.

Siguiendo ese mismo conjunto de ideas, el surgimiento de este derecho en territorio Francés encontró su mayor importancia durante la época de la Asamblea Constituyente, como producto de la sistematización de los principios racionales que fundamentan la acción administrativa, las atribuciones del poder público, los caracteres esenciales de las instituciones administrativas y los intereses y derechos del ser humano.

1.2. Conceptualización

Para distintos autores es bastante complejo llevar a cabo la conceptualización del derecho administrativo, situación que se ha presentado debido al carácter filosófico de esta rama del derecho. El principal problema existente consiste en que el derecho administrativo abarca diversas áreas y funciones. “Varios analistas jurídicos toman en consideración que el derecho en mención es el encargado de la regulación y organización del poder ejecutivo, otros, señalan que solamente se encarga de la administración pública y de las personas administrativas que surgen de ella; mientras un tercer grupo, indica que el derecho administrativo es aquél que regula las relaciones del Estado con los particulares”.²

² Mariconde del Castillo, Lourdes. **Fundamentos del derecho administrativo**. Pág. 30.



A pesar de que existen una serie de diferencias entre los estudiosos del derecho es necesario contar con un concepto bien delimitado del derecho administrativo para la facilitación de la comprensión de la materia en estudio. Ello, con la finalidad de englobar todos esos elementos en una misma definición, llevando a cabo una adecuada sistematización de los criterios teóricos que para ellos son determinantes del concepto de la disciplina.

“El derecho administrativo es el que regula la estructura y organización del poder encargado de llevar a cabo la función administrativa, los medios patrimoniales y financieros de los cuales necesita la administración para su sostenimiento y para asegurar la regularidad de sus actuaciones, así como también el ejercicio de las facultades que el poder público tiene que llevar a cabo bajo la forma de la función administrativa y la situación de los particulares con relación a la administración”.³

También, cabe indicar que el derecho administrativo es el conjunto de normas y principios del derecho público que rigen la estructura, organización y funcionamiento de las diversas áreas de la administración pública y de las relaciones de éstas entre sí, así como de sus relaciones con el resto de instituciones del Estado con los particulares.

Es la disciplina jurídica reguladora de las relaciones entre las personas y entidades privadas con los órganos que ostentan el poder público, cuando estos últimos llevan a cabo sus actuaciones en ejercicio de sus legítimas potestades públicas y de conformidad

³ Morales Herrera, Víctor Miguel. **Curso de derecho administrativo**. Pág. 90.



con el procedimiento legalmente establecido y de los diversos órganos de la administración pública entre sí.

La característica del derecho público es que sus mandatos no están sujetos a la autonomía de la voluntad que pueden llegar a ejercer las partes. Son mandatos irrenunciables y obligatorios, en virtud de una relación de subordinación por el Estado en el ejercicio legítimo de su principio de imperio. Su justificación radica en que regulan los derechos que hacen al orden público y tienen que ser respetados por toda la población.

1.3. Fuentes

La palabra fuente deriva del vocablo *fontis*, y del verbo fundo que quiere decir crear, producir o derramar. En derecho, existen fuentes bajo tres acepciones que son las fuentes formales, reales e históricas.

Las fuentes formales consiste en los procesos de creación de las normas jurídicas; las fuentes reales, son los factores o elementos que determinan el contenido de esas normas; mientras que las fuentes históricas, son los documentos que encierran el texto legal o conjunto de leyes.

“Para el caso concreto del derecho administrativo se entiende por fuentes formales la creación misma del derecho, pero no como el proceso de creación de la norma jurídica,

sino la fuente fundamental como ley, o sea, como el acto jurídico general creador tanto de derechos como de obligaciones”.⁴

Las fuentes del derecho administrativo son los procedimientos, las formas, actos y hechos, así como los medios de creación e interpretación, en los cuales encuentran su origen los principios y las leyes en general, las fuentes mismas del derecho, como lo son la ley, la costumbre y la jurisprudencia, todas referidas a la materia administrativa.

Además, existen otras fuentes como el reglamento, las circulares y los Decretos, las cuales tienen que ser tomadas en consideración de gran importancia y son objeto de unidad en particular. En los regímenes de derecho escrito, cabe hacer mención que destaca la importancia de legislar, como fuente de derecho, debido a que legislar es crear normas jurídicas generales de derecho, denominadas leyes. Ello, lo hace un órgano del Estado denominado Congreso de la República.

Para poder relacionar la acción de legislar con el derecho administrativo es necesario indicar que la ley como fuente formal del derecho en estudio se deriva del principio de legalidad, el cual consiste en que ningún órgano del Estado puede tomar una decisión individual que no sea de acuerdo a una disposición general anteriormente dictada.

Además, es debido al principio de legalidad por el cual los diversos órganos del Estado únicamente pueden llevar a cabo aquellas atribuciones que le están expresamente

⁴ Álvarez Gadín, Sabino. **Tratado general de derecho administrativo**. Pág. 60.



indicadas en la legislación, logrando con ello, otorgar la debida protección a los particulares, para que no se llegue a presentar ningún tipo de abuso por parte de cualquier autoridad administrativa.

Existe solamente una excepción a este principio esencial que consiste en la facultad discrecional, siendo dicha facultad la referente a dar flexibilidad a la legislación, para poder adaptarla a circunstancias imprevistas, o para poder permitir que la autoridad administrativa lleve a cabo una apreciación técnica de los diversos elementos que concurren en un caso determinado, aplicando para ello de forma equitativa la ley.

Para el caso de aplicación de la ley bajo dicha facultad discrecional, la autoridad tiene que conducirse con cautela debido a que si no lo hace, puede llegar a caer en supuestos que beneficien de forma ventajosa a los particulares o les otorguen derechos que representan beneficios sobre otros o frente a la misma autoridad. De darse ese tipo de supuestos, los mismos se tienen que considerar violatorios a la Constitución Política de la República.

También, se tiene que indicar que se considera fuente de derecho administrativo a las leyes expedidas por el Presidente de la República, debido a que constituyen el ejercicio de las facultades materialmente legislativas.

Además, es de importancia señalar la costumbre, la cual es referente al conocimiento expreso del Estado, llevado a cabo mediante sus órganos legislativos, jurisdiccionales o

administrativos de la fuerza obligatoria de determinados usos o formas de comportamiento, que adquieren de normas jurídicas parecidas a los preceptos legislados.

Por costumbre se entiende una norma de conducta creada de manera espontánea por una colectividad o grupo social y aceptada por los seres humanos que la constituyen como rectora de determinadas relaciones.

La clasificación de la costumbre permite hacer la distinción de tres tipos de costumbre: la interpretativa, establecida en presencia de la legislación; la introductoria, que es adoptada en ausencia de la ley; y por último, la costumbre que es opuesta a la ley.

“Dentro del ámbito de la doctrina, la costumbre ha sido objeto de repudio como fuente del derecho administrativo. Un derecho esencialmente positivista, integrado en su mayor parte por normas de origen burocrático y producto de una actividad reflexiva, como es en esencia el derecho administrativo no puede dejar de ofrecer resistencia a la admisión de la costumbre como fuente jurídica debidamente caracterizada por elementos de origen social en uso o comportamiento reiterado y uniforme de su obligatoriedad legal”.⁵

En un régimen como el guatemalteco en el que los poderes públicos únicamente obran en caso de encontrarse autorizados expresamente por la ley, la costumbre no puede tener ningún tipo de aplicación en lo que respecta a la competencia de los funcionarios. Tampoco se tiene que utilizar la costumbre cuando el funcionario lleva a cabo sus

⁵ Ibid. Pág. 75.



actuaciones relacionadas con las facultades discrecionales, debido a que las mismas son las que implican la aplicación de un adecuado arbitrio para señalar lo que más le conviene al interés público, y no siempre tiene coincidencia la costumbre con los intereses colectivos.

A pesar de que existen países que efectivamente han logrado incorporar la costumbre como fuente del derecho administrativo, en Guatemala no se ha logrado insertar del todo, de hecho únicamente existe alusión a la costumbre en el texto constitucional, donde se hace mención a una determinada población, facultando para el efecto la regulación y organización de la administración pública específica de una comunidad, motivo por el cual se puede concluir indicando que la costumbre no es fuente de derecho administrativo y carece de toda fuerza normativa.

Para algunos autores la jurisprudencia presenta igual problemática que la costumbre. La misma, tiene diversas acepciones y en la actualidad es denominada como la interpretación que la autoridad judicial le otorga de forma ordinaria a una ley, y así se opone la jurisprudencia a la doctrina como expresión de la ciencia.

Es de importancia hacer mención que la función de la jurisprudencia no es la de crear derecho, sino de interpretar lo formulado por parte del legislador, toda vez que la jurisprudencia se encuentra integrada por normas jurídicas generales creadas por uno o varios tribunales específicos.



En principio la jurisprudencia no tiene que ser tomada en consideración como una fuente, debido a que la función judicial de donde es proveniente no tiene por finalidad la creación del derecho, tal y como se señala, sino que se tiene también que aplicar en los casos en que exista contención.

Ello, hace recordar la actividad discrecional con la cual actúa para casos específicos la autoridad administrativa, siendo conveniente que dicha autoridad al actuar bajo esta facultad se haga llegar de criterios jurisprudenciales que le puedan dar soporte a su respectiva toma de decisiones, logrando con ello, el respaldo normativo que se necesita.

Se tiene conocimiento que la jurisprudencia se puede tomar en consideración como una fuente indirecta del derecho administrativo, con lo cual se tiene que hacer referencia expresa a la manera en la cual surge la jurisprudencia y la obligatoriedad de la misma para los tribunales, y como por lo general son los mismos los que tienen conocimiento de los actos de la administración, tienen que sujetarse a dicha jurisprudencia para evitar la invalidez de actos posteriores que puedan presentarse.

Por ende, aunque varios autores toman en consideración a la jurisprudencia como una fuente de interpretación del derecho, lo cual es verdad, dicha calidad de interpretación no limita que sea empleada como fuente indirecta del mismo. No se puede considerar como una fuente creadora del derecho administrativo, pero si se puede emplear como una fuente indirecta que presta su apoyo en la interpretación de las normas administrativas aplicables.

1.4. Principios generales de derecho

Los principios generales de derecho son criterios o ideas fundamentales de un sistema legal determinado que se presentan de la manera concreta del aforismo y cuya eficiencia como norma supletoria de la legislación depende del reconocimiento expreso del legislador.

El término principios generales de derecho acostumbra a emplearse con diversos sentidos destacando como norma un bien general, entendiendo por tal, aquella que regula un caso cuyas propiedades son bastante generales, también como una norma redactada en términos particularmente vagos, como directriz o norma programática, como norma que expresa los valores superiores de un orden jurídico y como norma dirigida a los órganos de aplicación al derecho que señala con carácter general como se tiene que seleccionar la norma aplicable e interpretarla.

Partiendo de lo indicado, se señalan los principios que tienen una íntima relación con el derecho administrativo, debido a que existen diversas clases pero no todas son de aplicación al desarrollo de la materia objeto de estudio.

- a) Principio general de la buena fe: buena fe deriva del latín *bona fides* y es referente a un estado mental de honradez, de convicción de la veracidad o exactitud en el asunto. Este principio también es conocido como probidad. El mismo, indica la concordancia entre el acto y la conciencia, en cuya virtud se tiene que adquirir el

derecho o los beneficios, o bien se tiene que liberar la responsabilidad o cancelación de los deberes.

- b) Principio de debido proceso: consiste en un principio legal de carácter procesal de acuerdo con el cual toda persona tiene derecho a determinadas garantías mínimas tendientes al aseguramiento de un resultado que sea justo y equitativo dentro del proceso.

Por ende, existe la prohibición expresa de lesionar los derechos de los gobernados sin cubrir con determinados requisitos como sería el respeto a la garantía de audiencia. Este principio tiene relación con el derecho administrativo desde lo establecido constitucionalmente.

- c) Principio de moralidad administrativa: "De acuerdo a este principio, en el ejercicio de sus funciones, la conducta de los servidores públicos adscritos a la administración pública tiene que ajustarse a la ética, o sea, actuar apegados a la moral, a la verdad o a lo que tiene que ser. Esta conducta de los servidores públicos tiene que ser tanto en sus relaciones con sus jefes como con los administrados".⁶
- d) Principio de seguridad jurídica: consiste en la certeza práctica del derecho y al mismo tiempo este principio es tomado en consideración como uno de los pilares

⁶ Acosta Romero, Miguel. **Teoría general del derecho administrativo**. Pág. 57.

de la convivencia social, o sea, es la garantía que se otorga al individuo de que su persona, sus bienes y sus derechos no serán objeto de ataques, y si logran suscitarse le serán aseguradas por la sociedad y son para la reparación de los posibles daños ocasionados.

1.5. Relación del derecho administrativo con otras ramas del derecho

Las relaciones del derecho administrativo con otras ramas tiene por finalidad encuadrar esta rama en comparación con otras, con las cuales existen problemas concretos de importancia práctica.

No únicamente el derecho administrativo está relacionado con áreas jurídicas, sino que existen áreas del conocimiento no jurídicas, las cuales interactúan de forma directa con el derecho administrativo.

La primera y principal relación del derecho administrativo se encuentra con el derecho constitucional, es bien conocido que es de éste mediante la Constitución Política de la República de donde emanan todas las demás ramas del derecho, por lo cual el derecho administrativo no puede ser la excepción.

El principio de supremacía legal coloca a la Constitución Política de la República en calidad de subordinación y no de colaboración como se presenta en otras ramas, pudiéndose señalar que dicha subordinación no le resta en ningún momento autonomía

al derecho administrativo, pero no se puede perder en ningún momento de vista que será el derecho constitucional el encargado de la fijación de los lineamientos generales para la actuación de la administración pública.

Esas dos ramas del derecho tienen influencia recíproca, debido a que la influencia de la administración es de sistema, mientras que la ejercida de la administración a la Constitución Política es de eficacia.

Existen en la actualidad tres tipos de relaciones que son tomadas en consideración como las principales: la primera, indica que hay principios generales de derecho que si bien se encuentran más fuertemente están debidamente protegidos por encontrarse en la Constitución y no son exclusivos del derecho; la segunda, indica que hay disposiciones de derecho administrativo que están contenidas en la Constitución Política de la República; y la tercera, muestra que en cuanto a las que se tomen en consideración de derecho constitucional su aplicación en derecho administrativo es necesaria, ineludible y aparecen como una prolongación que no puede prescindir de esas normas.

“Cabe indicar que entre las que están contenidas constitucionalmente resalta por su relevancia en el mundo moderno la protección de los derechos humanos y muchos autores toman en consideración que la misma es la principal relación que se presenta entre el derecho administrativo y el derecho constitucional”.⁷

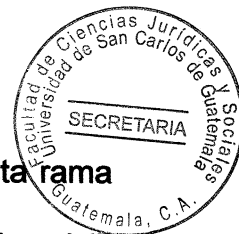
⁷ Calderón Morales, Hugo Haroldo. **Derecho administrativo**. Pág. 66.

Las normas referentes a este tema tienen que ser debidamente acatadas y respetadas en la práctica de la administración pública y esas normas tienen su fundamento en el texto que regula la Constitución Política de la República, de hecho existen diversos autores que señalan que el derecho administrativo es el derecho constitucional aplicado.

Así como con el derecho constitucional existe un fuerte vínculo con el derecho civil, también se considera que en parte el derecho administrativo ha surgido como el resultado de la propagación de las excepciones a las normas de derecho civil, resultando con ello que se presente una constante aplicación del derecho civil a las diversas actividades, a las áreas administrativas del Estado y al ejercicio de la función administrativa. Mediante el Código Civil se reconocen los principios generales de derecho, los cuales son tomados en consideración como fuente del derecho administrativo.

El mayor punto de contacto entre las normas civiles y administrativas se refiere a la determinación de las condiciones que tiene que admitir el derecho administrativo, el cual se encuentra ubicado dentro del derecho público, mientras que el derecho civil forma parte del derecho privado, a pesar de que existe una gran tendencia de asimilar las instituciones que son integrantes a cada una de estas ramas del derecho.

Otra de las ramas con la cual tiene relación el derecho administrativo es el derecho electoral, el cual es una parte del derecho constitucional que se encarga de la regulación de lo relacionado con las elecciones, y se sustenta en diversos principios que es de



donde se origina una importante relación con el derecho administrativo. Con esta rama tiene una relación de colaboración diferente a la que mantiene con el derecho civil, debido a que se respeta la autonomía concedida a cada una, y se dedican solamente a complementarse entre sí.

Los principios sobre los cuales se sustenta el derecho electoral son los siguientes: presunción de legalidad de los actos de la administración electoral, conservación de todo aquello que no habría variado de no haberse producido algún tipo de infracción, necesidad de que las infracciones sean de suficiente entidad y calidad para justificarse la anulación y la necesidad que las infracciones alteren sustancialmente el resultado de la elección de manera que se llegue a producir falsedad en la voluntad popular que se presente.

La legislación en materia electoral puede ser tomada en consideración como una norma primaria de un Estado democrático, cuyo contenido y fundamento es la determinación de todos los actos relacionados con el proceso electoral, señalando que cada proceso electoral lesiona a la pluralidad de sujetos.

El derecho electoral se encarga de la actuación del área administrativa de los diversos órganos electorales, así como del reclutamiento y de la selección de su personal.

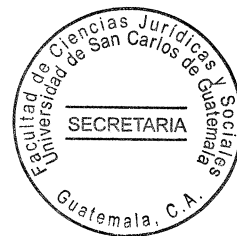
También, se tiene que indicar que con el derecho mercantil la relación se presenta con el surgimiento de la empresa de participación estatal mayoritaria, debido a que el Estado se

tiene que apoyar en el derecho societario mercantil, especialmente en cuanto a las sociedades anónimas y las sociedades de responsabilidad limitada, empleando a la vez los contratos mercantiles para la regulación de sus manifestaciones de voluntad. Las figuras de esta rama del derecho tienen un uso intensivo por parte del Estado, aunado a ello no puede dejarse por un lado que el Estado lleva a cabo intensas operaciones de carácter comercial.

La relación que existe entre el derecho municipal ha hecho que varios autores le nieguen autonomía a éste, por tomarlo en consideración como una sección del derecho administrativo que ha sido creado únicamente para regir el ámbito comunal. Pero, esta rama ha alcanzado un gran desarrollo, el cual es innegable.

El derecho laboral tampoco se puede hacer a un lado del catálogo de ramas del derecho que tienen relación con el área administrativa, debido a que tienen relación por diversos motivos como serían la regulación de la estructura orgánica de las autoridades de trabajo, la inspección del trabajo, las responsabilidades y sanciones de carácter administrativo, el registro de los sindicatos, el depósito de los contratos colectivos de trabajo y los reglamentos interiores de trabajo.

El derecho procesal consiste en una rama necesaria para el derecho administrativo, debido a que con la misma se presenta una relación de supletoriedad para los procedimientos de producción y ejecución del acto administrativo, así como para la impugnación del mismo en su caso.



CAPÍTULO II

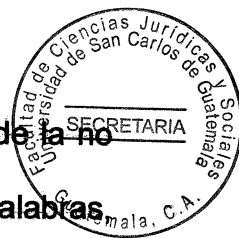
2. La salud

Consiste en un realidad que siempre ha sido objeto de preocupación del ser humano y la misma ha configurado el modo de verse y pensarse el hombre a sí mismo y a su medio existencial. Se refiere a un concepto que ha ido cambiando a lo largo del tiempo, pero nunca podrá perder su importancia y significado.

Lo primero, debido a que es una categoría que enmarca la propia esfera del ser y del estar el mismo en el mundo, debido a que la salud es connatural a todo hombre, tanto en su dimensión corporal, mental o espiritual; y lo segundo, por tener salud o no tenerla es lo que determina desde un enfoque fenomenológico el poder encontrarse o ajustarse más y mejor a la existencia de cada uno.

Pero no únicamente es necesario hablar de la salud desde un enfoque primariamente antropológico o personalista, sino que se necesita hacer mención de la salud desde un enfoque mucho más amplio e interdisciplinario, a la vez que ir concentrando su sentido mayormente paradigmático en el ámbito del pensamiento médico y de las corrientes culturales que interpretan y definen el fenómeno humano en toda su extensión.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud consiste en la condición de todo ser vivo que goza de un absoluto bienestar tanto a nivel físico como a



nivel mental y social. Es decir, el concepto de salud no únicamente da cuenta de la no aparición de enfermedades o afecciones sino que va más allá de eso. En otras palabras, la idea de salud puede ser explicada como el grado de eficiencia del metabolismo y de las funciones de un ser vivo.

El estilo de vida, o sea el tipo de hábitos y costumbres que tiene una persona, puede ser beneficioso para la salud, pero también puede llegar a dañarla o a influir de modo negativo sobre ella.

“En grandes rasgos, la salud se puede reconocer y analizar desde dos perspectivas: la de la salud física y la de la salud mental, a pesar de que en realidad se trata de dos aspectos relacionados entre sí. Para mantener la salud física en óptimas condiciones, se recomienda llevar a cabo ejercicios de forma periódica y tener una dieta equilibrada y saludable, con variedad de nutrientes y proteínas”.⁸

El término salud es algo que a todas las personas les interesa, pero de una forma bastante especial, a los profesionales sanitarios y a la misma filosofía de la medicina. De hecho, si todos tienen como objetivo más o menos primordial el perfeccionamiento, mantenimiento o cuidado de la salud, con más razón los que dedican a la profesión sanitaria tienen que centrar todos sus esfuerzos en buscar la prevención de posibles pérdidas de salud en las personas, así como tratar de curar dichas alteraciones cuando las mismas se produzcan o, inclusive, ayudar mediante el apoyo médico paliativo a todas

⁸ Solomán García, María Alicia. **La salud**. Pág. 80.

aquellas personas que padezcan algún mal incurable o a las que éste les conduzca a un proceso inminente de muerte. De esa manera, es necesario hacer mención de la salud y de la enfermedad, describiendo para el efecto qué son y hermenéuticamente describiendo el sentido y las interpretaciones que se tienen que presentar tanto de la una como de la otra.

Para el efecto es fundamental definir la salud, los aspectos o campos que abarca, el motivo por el cual es necesario comprender la salud como un derecho humano fundamental, qué relación tiene con la enfermedad, en qué consiste enfermarse y hablar de salud desde clave humanista en un sentido médico como un factor humanizador o de humanización.

2.1. Concepto de salud

El mundo de la salud se ha convertido en uno de los de mayor importancia para la interpretación del ser humano, al lado de la enfermedad y la muerte. En el mismo, se citan una serie de problemas, interrogantes, preocupaciones y expectativas más verdaderas del hombre de actualidad. También, se debaten las concepciones mayormente difusas relacionadas con el sentido de la vida.

En los ambientes de salud es en donde acontecen los hechos fundamentales de la vida del ser humano, o sea, su nacimiento y muerte, salud y recuperación y envejecimiento.

Se trata de un lugar de un interés extraordinario para la comprensión de la vida. El mundo de la salud es revelador de lo que vale el ser humano.

“La salud puede ser comprendida en una primera aproximación como un estado de equilibrio no únicamente físico, sino también espiritual. En dicho sentido, se puede señalar que la salud es uno de los anhelos más esenciales del ser humano y constituye la cualidad anterior para poder claramente satisfacer cualquier otra necesidad o aspiración del bienestar, a pesar de que la salud no puede ser identificada de forma taxativa”.⁹

De esa forma, la salud es el medio que permite a los seres humanos y a los grupos sociales desarrollar el máximo sus potencialidades, esto es, la condición de posibilidad que permite la realización del potencial humano de cualquier persona.

De la salud se puede indicar que es un concepto múltiple, debido a que permite distintas visiones del mismo, ya sean grupales o individuales; relativo, ya que de ello dependerá de la situación, tiempo y circunstancias de quien lo defina y para quien lo aplique; complejo, debido a que significa una multitud de factores, algunos de los cuales serán esenciales o no de acuerdo al punto de vista que se llegue a adoptar; dinámico, ya que es cambiante y admite grados; y abierto, porque debe ser modificable para acoger los cambios que la sociedad imponga a su concepción.

⁹ Ibid. Pág. 87.



La salud y la enfermedad son conceptos bien amplios, que se encuentran sujetos a percepciones históricas, culturales, religiosas, sociales, filosóficas, económicas y políticas concretas. De ahí, que su definición pueda ser algo equívoca, y por ende difícil. No obstante, y siendo conscientes de dicha relatividad y de las dificultades de ello, se puede señalar que la salud y la enfermedad son dos realidades que lesionan al hombre en su totalidad y que ambas se encuentran ligadas a las diversas dimensiones que integran la persona y la relación con su entorno natural.

El concepto de salud es inseparable del de enfermedad, que no puede ser definido con exclusión a éste. Los seres humanos adquieren conciencia de la salud mediante la enfermedad; y de ello, deriva que la salud tenga que definirse como ausencia de enfermedad.

También, cabe indicar que para la medicina existe una relación directa entre lo que es salud y enfermedad. De hecho, la salud puede claramente definirse como una disposición natural y la enfermedad como una disposición antinatural. De todas maneras, tanto la salud como la enfermedad pueden ser definidas por sí mismas, sin la necesidad de hacer referencia explícita de la una a la otra. Por ello, es necesario delimitar el significado de la salud y qué es la enfermedad y no interpretar ninguna de ellas como ausencia de la otra.

“La salud puede ser conceptualizada y definida de muchas maneras, tanto desde lo personal como desde lo social, así como ser utilizada de manera diferente en varios

contextos. Más aún, se han dado numerosas aproximaciones al concepto de salud desde la antropología, la sociología, la medicina, la historia, la filosofía y la religión. Por ende, es razonable iniciar estableciendo que consiste en un término equívoco y difícil de encuadrar en una sola definición”.¹⁰

Por salud en general se entiende independientemente del significado particular o contextual en que pueda ser utilizada, el estado bueno o normal de un determinado organismo en un momento y lugar dados. La salud es uno de los mayores bienes del ser humano y se inscribe en todas las dimensiones de su existencia. Por ello, se puede hablar de salud física, emocional, mental, social, religiosa, laboral, económica y ecológica.

2.2. Importancia de la salud

La salud es el estado de perfecta armonía entre mente y cuerpo. Es una situación de perfecto equilibrio, de armonía perfecta. Es una continua interacción armónica, orgánica y funcional entre los hombres y su medio, y se considera al proceso de salud y enfermedad como una unidad dialéctica donde la lucha de contrarios y la solución de las contradicciones es productora del desarrollo humano y de la sociedad.

La misma, es esencial debido a que consiste en el balance entre el individuo y los otros, su ambiente, la historia y la producción de futuro que se tiene que desarrollar en la

¹⁰ Umaña Aragón, Héctor. **Salud, productos farmacéuticos y registros sanitarios**. Pág. 41.



totalidad del escenario social con sus diversos intereses y movimientos, o sea, es el conjunto de las capacidades psicosociales de un individuo o de un colectivo.

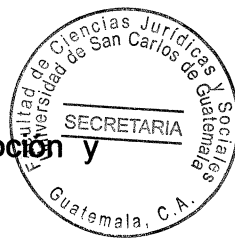
La salud se expresa de manera correcta cuando el ser humano vive comprendiendo y luchando frente a los diversos conflictos que la interacción con su mundo físico, mental y social le imponen y cuando esa lucha logra la resolución de esos conflictos, a pesar de que para ello se tiene que respetar la situación física, mental o social en la que se vive o bien modificarla de conformidad con las necesidades y aspiraciones existentes.

De esa manera, es que la salud es correspondiente al estado de optimismo, vitalidad, que aparece de la actuación del ser humano frente a sus conflictos y a la solución de los mismos.

Es un estado de completo bienestar y no únicamente la ausencia de afecciones, es un derecho humano fundamental y el logro del grado más alto posible de salud, o sea, es un objetivo social sumamente importante en todo el mundo, cuya realización exige claramente la intervención de muchos otros sectores sociales, económicos, además del de la salud.

2.3. Salud pública

Es la ciencia y el arte de impedir las enfermedades, prolongar la vida, fomentar la salud mediante el esfuerzo organizado de la comunidad. Consiste en la ciencia y el arte de



organizar y dirigir los esfuerzos colectivos destinados a la protección, promoción y restauración de la salud de los habitantes.

Sus objetivos son la vigilancia del estado de salud de la población y de sus necesidades, así como el desarrollo de las mejores políticas de salud y la garantía en la prestación de servicios sanitarios.

Además, su desarrollo se caracteriza debido a que le pone énfasis en la responsabilidad colectiva relacionada con la salud, se dirige a toda la población, pone énfasis en la prevención y señala una aproximación multidisciplinaria.

Entre sus estrategias se encuentra que busca la prevención de enfermedades, o sea, del conjunto de medidas que sean encaminadas al progreso de una enfermedad, en cualquier estadio de su desarrollo, reduciendo para el efecto la probabilidad de aparición o interrupción de progresión.

2.4. Funciones de la salud pública

Son las que a continuación se indican:

- a) Implantación y gestión eficiente de las estrategias de salud pública que se presenten.

- b) Desarrollo de programas y servicios de prevención y de los de acción directa de la salud pública.
- c) Aseguramiento de la provisión de servicios sanitarios efectivos, accesibles de alta calidad y encaminados por sus resultados en salud.

2.5. La nutrición

La alimentación consiste en el principal factor influyente sobre la salud. Una buena salud se alcanza a través de una dieta equilibrada, con una gran variedad de alimentos, equilibrio entre calorías, así como con ingerir las comidas diarias recomendadas, entre otros.

Sin una nutrición que sea saludable se pueden contraer enfermedades como desnutrición. Se deben consumir pocas grasas y lípidos, muchas frutas y verduras, los productos de origen animal deben ser consumidos de manera regular, los cereales tienen que ser consumidos de manera constante. Además, antes de cada comida se tiene que lavar adecuadamente cada alimento.

En la nutrición, un dato de importancia es la higiene, la cual es fundamental para evitar cualquier enfermedad estomacal. No se tiene que olvidar el ejercicio para tener una adecuada digestión, siendo de importancia no hacer dieta sin la inspección de un profesional.

2.6. Hábitos perjudiciales para la salud

Consiste en todas aquellas actividades que presencian consecuencias nocivas y bastante peligrosas para la salud. Las de mayor importancia son las siguientes:

- a) El sedentarismo: es referente a la falta de actividad física, o sea, a la acción que agrava las enfermedades esencialmente físicas. Aparece en las sociedades modernas por el elevado número de horas que se dedica al trabajo y a la televisión. Puede provocar obesidad, colesterol, estrés y falta de comunicación.
- b) Posturas corporales incorrectas: es otro factor condicionante del bienestar de las personas.
- c) Las drogas: son uno de los elementos que perjudican de manera más rápida y grave la salud y que, además, generan un elevado grado de dependencia, que va desde el tabaco al alcohol.
- d) El tabaco: es una droga, a pesar de que es tomada en consideración legal. El mismo, disminuye la capacidad pulmonar y provoca grandes enfermedades de tipo respiratorio. Además, aumenta el riesgo de sufrir cáncer de pulmón, duplicando el riesgo de padecer un infarto, dificultando la curación de las infecciones respiratorias, provocando ansiedad por la dependencia de la nicotina y resistiendo menos el ejercicio físico.

2.7. Factores que influyen en la salud

“Existen determinantes que son influyentes en la salud y son los siguientes: biología humana, ambiente, forma de vida y la organización del cuidado de la salud. De esa forma, la salud tiene que ser mantenida por la ciencia y la práctica de la medicina, pero también por el esfuerzo propio”.¹¹

El estilo de vida consiste en el conjunto de comportamientos o aptitudes que desarrollan las personas, o sea, pueden ser saludables o nocivas para la salud y es la causa de las enfermedades.

Contar con una dieta equilibrada, que abarque todos los grupos de alimentos y llevar a cabo actividades físicas moderadas con regularidad son factores esenciales para el mejoramiento de la salud, además de no fumar y no consumir alcohol.

- a) Biología humana: consiste en el estudio de la vida del ser humano o de la información genética que cada individuo trae en sus genes, pudiendo proteger o favorecer la aparición de enfermedades. Dentro del factor biológico se pueden destacar las enfermedades adquiridas por el medio.
- b) Ambiente: son todos aquellos factores provenientes del exterior y sobre los cuales el ser humano no tiene un control.

¹¹ Solomán. **Op. Cit.** Pág. 110.

- c) **Ambiente doméstico:** son todos los factores que provienen del exterior y sobre los cuales sí tiene el debido control. Los productos químicos domésticos alteran gravemente el ambiente doméstico y pasan a las personas a través de los alimentos a los cuales contaminan fácilmente por encontrarse almacenados en los mismos lugares durante períodos de tiempo.
- d) **Forma de vida saludable:** para completar una forma de vida saludable se necesita continuar con ciertas pautas tanto alimentarias como de hábitos de ejercicio físico. En primer lugar, una dieta equilibrada necesita de la ingesta controlada y equilibrada referente a una elevada ingesta de verduras, frutas, legumbres y cereales que contienen antioxidantes y fibra.

Por su parte los hábitos de ejercicio físico son imprescindibles para quemar el exceso de calorías ingeridas y tonificar los músculos y huesos con vista a la vejez. Su práctica es reductora de las probabilidades de padecer enfermedades del corazón relacionadas con la presión arterial y el colesterol. En la parte de los hábitos tóxicos, se tiene que hacer mención de que el alcohol y el tabaco son una de las fuentes más perjudiciales para la salud.

2.8. Promoción de la salud

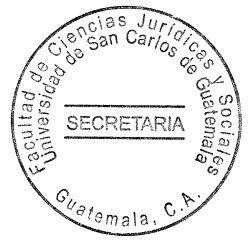
“El proceso que permite el fortalecimiento de los conocimientos, aptitudes y actitudes de las personas para la participación responsable en el cuidado de su salud y para optar por



estilos de vida saludables facilita el logro y la conservación de un adecuado estado de salud individual, familiar y colectivo a través de actividades de participación social, comunicativa y educativa para la salud".¹²

La promoción también se encuentra en relación con la prevención. Otorga el debido control en relación a los riesgos y enfermedades y cambia el estilo de vida a uno más saludables. Mientras sea acompañado por una dieta balanceada, creando una rutina de ejercicios y evitar situaciones que ocasionen estrés, todo ello, con la finalidad de disminuir el riesgo de enfermedades.

¹² Ibid. Pág. 112.



CAPÍTULO III

3. Registro sanitario

“El registro sanitario es un código numérico o alfanumérico que se coloca en la etiqueta de los productos y sus iniciales señalan a qué tipo de producto son pertenecientes. Este código lo tiene que extender la autoridad sanitaria del país para la autorización de una empresa individual o una sociedad anónima para la importación, fabricación, envase y comercialización de un alimento, medicamento, cosmético, dispositivo médico, producto higiénico y producto de uso hospitalario”.¹³

Las entidades responsables principalmente de estos códigos de acuerdo al tipo de producto son el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS), y el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAGA), y el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAGA).

El registro sanitario es obligatorio para poder comercializar un producto en la sociedad guatemalteca como en cualquier parte del mundo, siendo esa la garantía de que el producto efectivamente cumple con los requisitos mínimos de buenas prácticas de manufactura y es un producto seguro para el consumidor. La conceptualización de registro sanitario se puede comprender de diversas formas de conformidad con el país.

¹³ Umaña. Op. Cit. Pág. 120.



En algunas regiones del mundo de lo que se trata es de la documentación que **abarca los** datos de un producto alimentario.

El registro sanitario es obligatorio para todos aquellos alimentos que implican un cambio de la materia prima y que tienen que ser almacenados, envasados y distribuidos para su futura comercialización.

El mismo, implica un reconocimiento del producto en cuestión por parte del Estado, quien concede el registro una vez que se ha comprobado que el alimento efectivamente cumple con todos los requisitos legales en materia de calidad y estado. Debido al registro sanitario, el control y la vigilancia de los productos alimentarios son más sencillos ya que se trabaja con un único sistema de codificación.

Se considera en este sentido que se encuentran obligados a solicitar el registro sanitario de alimentos tanto las personas como las compañías que se dedican a elaborarlos y quienes los almacenan, las empresas que proceden después a su distribución y las entidades encargadas de acometer su importancia y su exportación.

Para poder obtener el citado registro, se tiene que hacer necesario que las autoridades sanitarias pertinentes previamente al mismo procedan a visitar las instalaciones de la empresa en cuestión. De esa forma, revisarán los locales y llevarán a cabo un estudio específico de los mismos con todas las condiciones higiénico-sanitarias, las cuales no



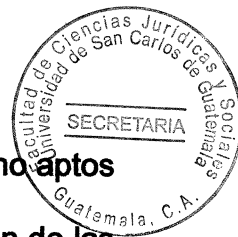
pueden poner en riesgo ni la elaboración de los alimentos en sí ni la salud de los consumidores finales.

Las autoridades que procedan a acometerlo también se encargarán de comprobar que las compañías cuenten con el pertinente plan de trazabilidad. Las empresas que tomen la decisión de no acatar la normativa en relación a ello y que comercialicen sus productos sin contar con el registro sanitario pertinente tienen que saber que harán frente a distintas sanciones.

En otros países, la noción de registro sanitario se encuentra vinculada a la autorización con la cual tienen que contar los medicamentos, equipos médicos, los insumos médicos, el material quirúrgico, las prótesis y otros productos vinculados a la higiene y salud. Se conoce como registro sanitario industrial a un órgano que existe en la administración. El mismo, es un órgano que se encarga de llevar a cabo la inscripción de los establecimientos que se dedican a la industria de la alimentación. El registro sanitario industrial, por ende, es un registro de compañías y productos cuya gestión corre por cuenta de las autoridades sanitarias. Cada empresa dispone de un número de registro sanitario industrial que supone su identificación.

3.1. Importancia

“El registro sanitario es el procedimiento de evaluación y control, destinado a aprobar o no un alimento, cosmético, juguetes, artículo para el aseo personal y limpieza del hogar,



productos y tecnologías ambientales, o productos manufacturados del tabaco como aptos para el consumo o uso del ser humano, el cual se fundamenta en la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas y toxicológicas, utilizando un análisis de laboratorios, en correspondencia con las normas sanitarias vigentes para cuya ejecución resulta necesaria la presentación de certificados sanitarios u otros que hayan sido emitidos por las autoridades competentes”.¹⁴

Cualquier producto nacional o de importación que se expida de manera directa al consumidor baja marca de fábrica y con nombres determinados, tiene que obtener un certificado sanitario expedido de acuerdo a lo establecido en el presente documento.

El registro sanitario permitirá el conocimiento de un producto a su entrada por primera vez al territorio nacional o producido por primera vez mediante evaluación llevada a cabo por un grupo de expertos.

Además, posibilita el diagnóstico, caracterización higiénica sanitaria y/o nutricional, así como la clasificación del riesgo desde el punto de vista epidemiológico que presentan estos productos de acuerdo a los resultados de los análisis establecidos por el tipo de productos en las normas sanitarias nacionales e internacionales.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el encargado de velar que todos los productos de uso o consumo en el ser humano cuenten con este registro sanitario. En el

¹⁴ Ibid. Pág. 140.



caso de productos como medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos e higiénicos es un requisito necesario que los gestione un profesional químico farmacéutico. En el caso de alimentos y desinfectantes, es requisito que los gestione o tramite un profesional con experiencia en la materia.

3.2. Utilidad del registro sanitario

A continuación se dan a conocer para qué sirve el registro sanitario en un producto:

- a) Al que comercializa: consiste en la garantía de la comercialización lícita de un producto que asegura que sí cumple con los requerimientos mínimos de fabricación y es apto para el consumo humano. Además, sirve para que el consumidor compre el producto de manera segura y confiada.
- b) Al que compra: es la garantía de que el producto que consume es proveniente de una empresa que no únicamente cumple con todos los requisitos legales, sino también con la calidad, es decir, que fue fabricado tomando en consideración muchos factores como la higiene e inocuidad, de acuerdo al tipo de producto. Éste tiene respaldo de seguridad y funcionalidad, así como de efectividad.
- c) Al que autoriza: se refiere a una forma mayormente sencilla y ágil de control, así como de vigilancia de los productos de consumo humano, debido a que al trabajar



con un único sistema de codificación es fácil identificar los productos falsificados, ilícitos o de contrabando en el país.

3.3. Objetivos

Los objetivos del registro sanitario son los que a continuación se indican:

- a) Coadyuvar al mejoramiento de la calidad de estos productos y propiciar el perfeccionamiento de los medios y métodos de control de la calidad y de la capacitación del personal tanto interno como externo que esté involucrado en el mismo.
- b) Determinar el orden de prioridades, comienzo y dirección de la preparación de la documentación que sea necesaria y requerida para su gestión, mediante las organizaciones apropiadas y con ayuda de éstas.
- c) Contribuir a la elevación del nivel de calidad de estos productos y en su compatibilización y armonización internacional mediante acciones que aseguren que estos productos tengan la calidad sanitaria requerida de acuerdo al uso a que están destinados.
- d) Contribuir y hacer cumplir las disposiciones legales relacionadas con las normas higiénicas sanitarias.



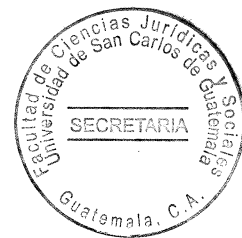
- e) **Evaluar y registrar todos los alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario.**
- f) **Establecer las bases de datos requeridas para el desarrollo de sus funciones con toda la información recopilada.**
- g) **Establecer las tarifas de cobro de los servicios científico técnicos que ejecuta.**
- h) **Expedir el certificado sanitario de los alimentos, aditivos alimentarios, medios diagnósticos, materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario y cosméticos, juguetes, artículos para el aseo personal y limpieza del hogar, productos y tecnologías ambientales y productos manufacturados.**
- i) **Capacitar, asesorar y dar apoyo técnico a puertos, aeropuertos y demás unidades en la implantación de metodologías de trabajo con este fin.**
- j) **Establecer el sistema de calidad para el desarrollo de sus actividades o procesos y velar por su cumplimiento y mejora continua.**
- k) **Brindar la información y retroalimentar la inspección sanitaria estatal.**

- l) Brindar información ordinaria que contribuya a los estudios de mercado, previas solicitudes de los clientes que lo requieran.

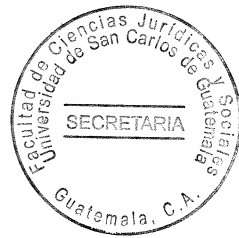
3.4. Objetos considerados inscribibles en el registro sanitario

Los siguientes son los objetos tomados en consideración como inscribibles en el registro sanitario:

- a) Productos alimenticios naturales, elaborados y sus materias primas.
- b) Los preparados alimenticios, suplementos dietéticos, nutricionales y cualquier otro que debido a sus indicaciones no sean calificados como medicamentos.
- c) Las bebidas alcohólicas y no alcohólicas.
- d) Los alimentos para regímenes especiales.
- e) Productos cosméticos de todo tipo, los desodorantes y antitranspirantes.
- f) Productos cosméticos infantiles.
- g) Productos para la higiene bucal y dental, para el bronceado, protección solar y autobronceadores.



- h) Productos depilatorios.**
- i) Productos para el blanqueo de la piel.**
- j) Las colonias y los perfumes.**
- k) Artículos para el uso personal.**
- l) Cosméticos naturales y de origen apícola.**
- m) Productos para uso doméstico.**
- n) Productos y tecnologías ambientales y de desinfección de elementos del ambiente.**
- ñ) Juguetes de diferentes tipos.**
- o) Colores para entretenimiento de los niños.**
- p) Pastas para moldear.**
- q) Libros o álbumes y estampas para niños.**
- r) Tizas para escribir y lápices de colores.**



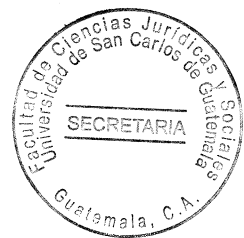
- s) **Disfraces de materias textiles.**
- t) **Juguetes, juegos y artículos para recreo o para deporte, sus partes y accesorios.**
- u) **Artículos para disfrazarse.**
- v) **Las pelotas.**

3.5. Objetos considerados no inscribibles en el registro sanitario

Los objetos considerados no inscribibles en el registro sanitario son los siguientes:

- a) **Medicamentos u otros productos naturales o biológicos empleados con fines terapéuticos.**
- b) **Desinfectantes técnicos para uso depilatorio.**
- c) **Dispositivos ni equipos médicos.**
- d) **Plaguicidas.**
- e) **Alimentos de consumo animal.**

- f) **Medicamentos veterinarios.**
- g) **Los alimentos elaborados por los trabajadores por cuenta propia que serán objeto de control a través de la inspección sanitaria.**
- h) **Juguetes.**
- i) **Cajas de química, de electricidad difundidos y de imprenta considerados como juguetes.**
- j) **Los billares y sus accesorios.**
- k) **Los juegos activados con monedas o fichas.**
- l) **Los artículos para juegos en sociedad, incluidos los juegos con motor o con mecanismos, billares, mesas especiales para juegos.**
- m) **Artículos para fiestas.**
- n) **Cañas de pesca, anzuelos y demás atracciones de feria, circos, zoológicos y techos ambientales.**



3.6. Idioma admitido para el registro sanitario

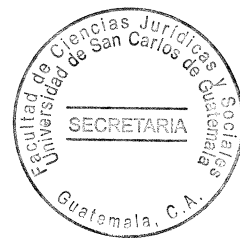
“La documentación del registro sanitario se tiene que presentar en original en idioma español. En casos excepcionales pueden ser presentados en otro idioma. De ser presentados documentos traducidos al español, la traducción tiene que ser certificada o avalada por la embajada o consulado del país de origen”.¹⁵

3.7. Trámites para la obtención del registro sanitario

Los trámites para la obtención del registro sanitario son los que a continuación se indican:

- a) Asesoría al cliente.
- b) Presentación de la solicitud.
- c) Evaluación y aprobación del producto.
- d) Emisión del certificado sanitario.
- e) Registro e inclusión en la base de datos.

¹⁵ **Ibid.** Pág. 170.



3.8. Presentación de la solicitud

Las empresas tienen que efectuar la solicitud por escrito del comienzo del proceso de registro sanitario haciendo la aclaración del nombre del producto, marca, fabricante o comercializador y país o provincia, tal y como se encuentra reflejado en la etiqueta del producto que se comercializará en el territorio nacional. Derivado de la solicitud el funcionario actuante tiene que elaborar la factura respectiva por el costo del registro sanitario y por los ensayos habituales y la entregará al solicitante. El funcionario del registro sanitario que se encargue de la recepción de la solicitud, tiene que revisar la documentación y el etiquetado del producto para poder verificar si cumple efectivamente con los requisitos establecidos legalmente.

Cuando la muestra no reúne los requisitos del etiquetado, entonces el interesado tiene que cambiarla o enviar el compromiso escrito del fabricante de que el producto efectivamente cumplirá con las exigencias establecidas, lo cual puede ser corroborado con posterioridad al arribo del producto al país correspondiente.

3.9. Evaluación y aprobación del producto

El registro sanitario para el desarrollo de sus funciones, tiene que contar con el apoyo de un comité y con un sistema de gestión de calidad implementado. El funcionario del registro tiene que recibir la muestra y la documentación y se procederá la evaluación del etiquetado y las características generales de la muestra.



Además, se tiene que evaluar la documentación presentada tomando en consideración como fundamento la información técnica suministrada por el interesado, las normas sanitarias, las normas de especificaciones de calidad, las normas internacionales y extranjeras, la bibliografía especializada y los resultados obtenidos mediante la realización de ensayos. En casos excepcionales es de importancia la elaboración de un resumen con las principales características del producto y las deficiencias detectadas, el cual se tiene que presentar al comité para la evaluación del producto y elaborará el dictamen técnico y de etiquetado de cada producto.

3.10. Emisión del certificado sanitario

El certificado sanitario se tiene que llevar a cabo después de efectuado el pago y se entregará una vez aprobado por el comité, el cual tendrá vigencia por un determinado tiempo, mientras no se compruebe que ocasiona daños a la salud, o sea retirado a petición del interesado, o cuando la inspección sanitaria retire la licencia sanitaria del establecimiento productor.

Los certificados sanitarios emitidos se conservarán en los archivos de las oficinas del registro sanitario por un período máximo contado a partir de la fecha de su emisión, pasado el cual será destruido. A los titulares del registro sanitario de producción nacional que soliciten certificados de libre venta para comercializar su producto en el extranjero, se les emitirá el mismo, con igual número al del certificado.



Es de importancia el amparo de varios productos bajo el mismo certificado cuando los mismos sean sometidos a evaluación los siguientes: aquellos que tengan la misma composición básica y que únicamente difieran en los ingredientes secundarios, el mismo producto con diferentes formas físicas de presentación al consumidor, el mismo producto con diferentes marcas y los grupos de productos que se necesiten para la emisión de certificados.



CAPÍTULO IV

4. Incorrecto procedimiento legal de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines

4.1. Antecedentes

Con el derecho a la salud surge la necesidad de los medicamentos para poder preservar la misma. La historia muestra que los medicamentos tienen su origen en respuesta a la necesidad del ser humano de mantener o recobrar la salud, es decir que el hombre al verse expuesto y atacado por la enfermedad, heridas y dolores físicos, inició una lucha incansable por encontrar una solución con lo que había en su entorno, solución que hasta el presente es cuestión de vida o muerte. El medio vegetal fue el más explorado en los primeros tiempos. La selección de las sustancias eficaces fue el producto de la inteligencia humana a través de la observación de efectos. Ese fue un proceso que se verificó durante siglos a través del cual se acumuló una información muy valiosa que permitió distinguir las sustancias útiles, las ineficaces y las nocivas. En todo este largo proceso hubo una concepción dominante que no obstante su carácter, no impidió en definitiva el avance empírico primero y científico después.

Durante la Edad Media, se tienen los primeros indicios de la existencia de farmacias como el lugar físico en donde se venden los medicamentos. A partir de 1914, empezaron a aparecer los medicamentos específicos, que son aquellos medicamentos preparados de forma industrial por laboratorios farmacéuticos.



“Con el avance de los medicamentos específicos fabricados por laboratorios farmacéuticos surgió el Registro Sanitario, que siempre ha sido relacionado con medicamentos o productos farmacéuticos y afines que se implementó al darse la necesidad por parte de los estados de regular la fabricación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos y productos afines, lo que hace necesario que el Estado lleve un estricto control de los medicamentos que circulan en el país y que son vendidos al público, con el fin de garantizar la salud y el bien común”.¹⁶

4.2. Origen del Registro Sanitario en Guatemala

El objetivo principal de la gran mayoría de países es garantizar el acceso a medicamentos esenciales, eficaces, seguros, de calidad y que estos sean usados racionalmente y tengan un registro sanitario autorizado por la entidad responsable.

Para aprobar un producto farmacéutico como apto para el consumo humano y para que pueda circular en el país se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas y toxicológicas, etc., así como la ejecución de un análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias vigentes y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes. A este procedimiento se le denomina Registro, que no es más que la autorización estatal para que un producto farmacéutico para que pueda ser comercializado en Guatemala. Esta autorización, es el resultado de una serie de requisitos y aprobados por las autoridades ministeriales,

¹⁶ Correa, Carlos. **Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos**. Pág. 49.



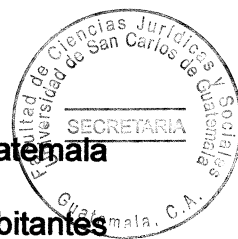
específicamente del sector salud. Para la obtención del registro sanitario, las autoridades del sector de salud hacen uso del Laboratorio Nacional de la Salud, en donde se comprueba la calidad de los productos analizados, así también el interesado debe efectuar declaraciones, muchas veces ante notario, para asegurar que el producto autorizado, llenar los estándares requeridos por las autoridades nacionales e internacionales, haciendo apto el producto farmacéutico para que en consecuencia el Estado garantice la salud de la población a través de obtener un registro sanitario sin deficiencias y que los medicamentos cumplan con sus especificaciones químicas y demás así como también con los requisitos legales vigentes.

4.3. Principios del derecho constitucional

El derecho constitucional es la rama del derecho político que comprende las leyes fundamentales del Estado referente a la forma de gobierno, los derechos y deberes de los individuos y la organización de los poderes públicos. Es el conjunto de normas del estudio de la Constitución Política de la República, de las normas con rango constitucional; y por ende de carácter superior, que se ocupan del orden estatal.

Los principios del derecho constitucional son los siguientes:

- a) Principio de seguridad jurídica: es la confianza que se produce en un ciudadano (gobernado) ante el Estado constitucional de derecho, por el correcto desempeño de las autoridades en el ejercicio de sus funciones, debidamente regladas.



El Artículo número 2 de la Constitución Política de la República de Guatemala establece: “Deberes del Estado. Es deber del Estado garantizarle a los habitantes de la República la vida, la libertad, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona”. En este sentido si llega a violarse lo que establece el Artículo número 2 del cuerpo legal mencionado, se está violando el principio de seguridad jurídica.

La seguridad jurídica debe ser vista como una aspiración humana y no confundirla como la seguridad ciudadana a la que las personas tienen derecho, sino como algo más completo, es decir unido a la seguridad jurídica.

Este principio es de vital importancia para la presente investigación porque es el principio vulnerado en el procedimiento de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines, debido a que en ocasiones se otorgan registros sanitarios con deficiencias por no existir la persona idónea para la cotejo de la documentación legal.

- b) Principio de supremacía o de imperatividad constitucional: este principio convierte a la Constitución Política de la República en norma fundamental o fundacional. Por ello, se afirma que la norma constitucional, posee validez y legitimidad por sí misma y se impone a todos los habitantes de un Estado. Otorga a la misma un alto grado de eficacia, pues si la norma constitucional fuera carente de imperatividad, la misma se reduciría a un mero propósito, pero no obligatorio.



- c) Principio de igualdad: el principio de igualdad puede ser analizado en dos ~~espacio~~ que son el de igualdad formal e igualdad material. La primera, se refiere ~~a la~~ igualdad de trato ordenado por las leyes afirmándose que todas las personas son libres e iguales. La igualdad material, es el reconocimiento de desigualdades en la sociedad, entre los que pueden citar: económicos, sociales, culturales, religiosos y políticos, que constituyen un obstáculo para gozar, desde una perspectiva material de los derechos constitucionales.
- d) Principio de legalidad: este principio expresa que hay un límite que impone la Constitución Política y las leyes de la República de Guatemala. Es un freno al abuso de poder. Obedece lo anterior a que las autoridades son depositarios por delegación de la autoridad y están al servicio del Estado debiendo responder de las consecuencias de sus actos sin posibilidad de ser eximidos por los actos.

4.4. Perspectiva constitucional de la importancia de la inscripción en el registro sanitario

Considero que es de suma importancia la inscripción de un registro sanitario para la comercialización legal y segura de cualquier producto farmacéutico, debido a que la Constitución Política de la República de Guatemala así lo establece. Cuando un comerciante desea producir, comercializar, distribuir cualquier producto farmacéutico y afines, este debe de cumplir con una serie de requisitos que establece el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el cual es el ente encargado de velar por que se



cumpla lo que establece nuestra Carta Magna referente a la salud. A través del control y fiscalización que este ministerio ejerce el Estado logra que todos los productos farmacéuticos y afines que circulan en el país posean un registro sanitario legal, asimismo colaborar con el acceso a los medicamentos y afines para la preservación de la salud de los habitantes.

Sin embargo a pesar del control que tienen las autoridades del sector salud siempre existen productos que no se encuentran registrados y por ende se desconocen sus propiedades y los efectos que estos puedan causar en la salud de las personas que los consuman o adquieran. De ahí, la importancia que tiene que la Constitución Política de la República de Guatemala para que se regule el control de la calidad de los productos farmacéuticos y afines, así como la inscripción de los mismos bajo el registro sanitario, por medio del cual se tendrá un control de sus propiedades químicas y biológicas como también si no son nocivos para la salud de las personas que los consuman. Y de esta forma el Estado puede garantizar de una u otra manera el goce de la salud como derecho fundamental de los seres humanos.

De acuerdo a la Declaración Universal de los derechos humanos y el Pacto Internacional de Derechos económicos, sociales y culturales, se reconoce la salud como un derecho inalienable e inherente a todo ser humano. Esto implica la obligación del Estado de respetar, proteger y garantizar el derecho a la salud de todos los ciudadanos, no solo asegurando el acceso a la salud sino también a la atención adecuada.



“La salud tiene una importancia vital para todos los seres humanos. Una persona con mala salud no podrá estudiar o trabajar adecuadamente y no podrá disfrutar completamente de su vida. Por lo tanto, el derecho a la salud constituye un derecho fundamental de todos los seres humanos. La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no consiste únicamente en la ausencia de enfermedad o discapacidad”.¹⁷

En el artículo número 93 de la Constitución Política de la República de Guatemala se establece el derecho a la salud. El goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. La Constitución Política de la República regula que todo ciudadano tiene derecho al goce de la salud y con esto se refiere al acceso a hospitales, medicamentos autorizados con registro sanitario, atención especializada y un medio ambiente sano. Además en el Artículo 94 del mismo cuerpo legal se establece la obligación que tiene el Estado de velar por la salud de los habitantes así como la asistencia social de todos sus habitantes. De esta forma, se regula el derecho de salud como un derecho fundamental y designa la obligación al Estado de preservar y garantizar la misma.

Los principios del derecho de salud son los siguientes:

- a) No discriminación: el principio de no discriminación procura garantizar el ejercicio de los derechos sin discriminación alguna por motivos de raza, color,

¹⁷ Solomán. **Op. Cit.** Pág. 214.



sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición, por ejemplo, discapacidad, edad, estado civil y familiar, orientación e identidad sexual, estado de salud, lugar de residencia y situación económica y social.

- b) Disponibilidad: se deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, así como de programas de salud.
- c) Accesibilidad: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos. La accesibilidad presenta tres dimensiones superpuestas:
 - No discriminación.
 - Accesibilidad física.
 - Accesibilidad económica (asequibilidad).
- d) Aceptabilidad: todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, y sensibles a las necesidades propias de cada sexo y del ciclo vital.
- e) Calidad: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad para la salud.



- f) **Universalidad:** los derechos humanos son universales e inalienables. Todas las personas, en cualquier lugar del mundo, deben poder ejercerlos.

4.5. El derecho administrativo y el registro sanitario

“Se entiende por ciencia del derecho administrativo el conjunto de conocimientos sistematizados y unificados sobre las normas fenómenos e instituciones sociales, relativas a la administración pública de los Estados en su interconexión sistemática, en búsqueda de principios generales, con un método propio de investigación y desarrollo. El derecho administrativo como ciencia debe unificarse tanto su método, como en lo posible su objeto de conocimiento, o sea el sector de la realidad del ser, o del objeto que pueden ser captados por el intelecto humano, que constituye su materia”.¹⁸

El derecho administrativo es un derecho público. En consecuencia, no constituyen necesariamente derecho administrativo cualesquiera normas jurídicas aplicables a los actos realizados por las administraciones públicas. A veces la administración desarrolla una actividad que puede ser sometida en todo al derecho privado, sin que sea lícito decir que esas normas privadas que en tales supuestos se aplican sean, por aplicarse a la administración pública, normas de derecho administrativo.

Siendo la Administración pública la única personificación interna del Estado, cuyos fines asume y siendo también dicha persona el instrumento de relación permanente y general

¹⁸ Palma Veliz, José Ricardo. **Introducción al derecho administrativo**. Pág. 33.

con los ciudadanos es lícito decir que el derecho administrativo es el derecho público interno del Estado por excelencia.



Las teorías del derecho administrativo son las siguientes:

- a) La legítima defensa de los particulares contra el ejercicio de la función administrativa y la resistencia pacífica: existe como principio el legítimo derecho a defenderse de los actos y resoluciones de la administración pública, que debe prevalecer como principio general del procedimiento administrativo, porque en el Artículo número 12 de la Constitución Política de la República de Guatemala, se enmarca la legítima defensa, para el caso de las acciones jurisdiccionales, es decir dentro de un proceso determinado. No existe regulado constitucionalmente el derecho a la defensa en materia administrativa. La resistencia pacífica consiste en el legítimo derecho que los particulares tienen a resistirse a las determinaciones de la administración pública, cuando los derechos de todos los administrados son violados o conculcados, el que se encuentra regulado en el Artículo número 45 de la Constitución Política de la República de Guatemala.
- b) Del estudio de la protección judicial del administrado frente a la administración: se hace necesario el estudio por el derecho administrativo, como ciencia, de la protección judicial de del administrado frente a los abusos de los actos y resoluciones de la administración, que afecta los derechos e intereses de los particulares.

- c) Es un derecho en formación: se considera que una de las características del derecho administrativo es un derecho joven y consecuentemente un derecho que apenas comienza a formarse, una rama de las ciencias jurídicas que apenas se inicia. A contrario como sucede con otras ramas del derecho, el derecho administrativo tiene su nacimiento con la revolución francesa, mientras que ramas como el derecho civil tiene siglos de existencia y evolución, razón por la que se encuentra en buena medida legislada en una forma casi completa, únicamente es cuestión de actualizarla de acuerdo a los cambios que se van dando en la práctica de una sociedad.

Los principios fundamentales del derecho administrativo son:

- a) Principio de legalidad: este principio debe entenderse desde el punto de vista de la ley. Para el principio de legalidad lo fundamental es la ley y el administrador y el administrador no puede actuar porque no existe una norma legal que le otorgue la competencia para poder actuar. Lo principal en este principio es la norma legal y el funcionario no puede salirse de la misma para resolver. El Artículo número 239 de la Constitución Política de la República de Guatemala regula el principio de legalidad el cual establece que: "Corresponde con exclusividad al Congreso de la República, decretar impuestos ordinarios y extraordinarios, arbitrios y contribuciones especiales". Es decir que solamente se pueden cobrar impuestos, arbitrios y contribuciones especiales, si estos se encuentran regulados en una norma legal dictada por el Congreso de la República de Guatemala.

- b) **Principio de juridicidad:** la misma es la tenencia o criterio favorable al predominio de las soluciones de estricto derecho de los asuntos políticos o sociales. Algunos autores prefieren la palabra jurídica, pero ha de estimarse incorrecto por acertar la primera la academia y rechazar, con su silencio la otra. Este principio es la tenencia a la aplicación del derecho estricto en materias políticas y sociales

El Artículo número 239 de la Constitución Política de la República de Guatemala regula el principio de juridicidad el cual establece que el tribunal de lo contencioso administrativo tiene como función la de ser contralor de la juridicidad de la administración pública y tiene atribuciones para conocer en caso de contienda por actos o resoluciones de la administración. Es decir que este principio implica someter los actos, decisiones y resoluciones de la administración pública al derecho.

4.6. Los servicios públicos y el registro sanitario

El servicio público es el medio de que la administración municipal dispone para lograr su finalidad del bien común de los que están destinados a cumplir con las necesidades de carácter general de sus habitantes, las que el ente municipal realiza en forma directa o en forma indirecta, a través de la concesión de los servicios públicos a personas individuales o jurídicas, de carácter privado. En este sentido, el ejemplo clásico de los servicios concesionados se encuentra el servicio de transporte urbano en las ciudades más importantes de Guatemala.

El mismo puede explicarse como una actividad técnica destinada al público para satisfacer una necesidad de carácter general, bajo un régimen jurídico especial, exorbitante del derecho privado. Es decir que la ley reconoce la actividad del servicio público el cual puede ser desempeñado por la administración pública de forma directa o indirectamente. De forma indirecta, puede darse cuando un particular realiza una actividad de servicio público asignada por el Estado, como por ejemplo la construcción de una carretera. Pero muchas veces los particulares desempeñan actividades de servicios públicos las cuales no están reguladas en la ley para que sean desempeñadas por administración pública, como por ejemplo todos aquellos servicios que han ido surgiendo con el avance de la tecnología.

“El registro sanitario es el procedimiento jurídico administrativo, en virtud del cual el Estado establece un control sanitario permanente sobre los productos medicinales y alimenticios con el objeto de velar por la conservación de la salud de los habitantes, siendo requisito indispensable para su comercialización”.¹⁹

El Artículo número 167 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala que se refiere al registro sanitario como el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando. Es decir que todo producto farmacéutico y productos afines para poder circular en el país deben de cumplir con un registro legal el cual es otorgado por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

¹⁹ Umaña. Op. Cit.. Pág. 245.

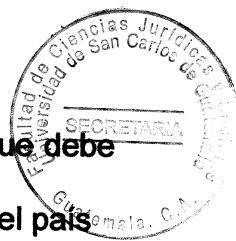


Los fines del registro sanitario son:

- a) Tener un estricto control de los productos farmacéuticos y productos afines que circulan en el país y que estos cumplan con todos los requisitos químicos y biológicos para que no sean perjudiciales a la salud.
- b) Que los productos farmacéuticos y afines que se venden en cualquier establecimiento tengan el registro autorizado.
- c) Regular lo relativo a la producción, distribución, comercialización y uso de medicamentos.
- d) Vigilar la eficacia y efecto después de su comercialización.

4.7. Fundamento legal

- a) Constitución Política de la República de Guatemala: la fundamentación se hará en los artículos 2, 93 y 96 que servirán de base legal en la presente investigación, porque se está violentando el principio constitucional de seguridad jurídica, el cual no se aplica al momento de otorgar registros sanitarios con deficiencias, debido a que la documentación legal para la obtención de este registro es cotejado y revisado por personas que no poseen la preparación y capacitación adecuada y de



esta forma se está vulnerando el derecho a la salud así como el control que debe de tener el Estado de los productos farmacéuticos y afines que circulan en el país

- b) Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República: la fundamentación se hará en base al Artículo 17 literal k) porque el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe revisar y readecuar el reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines acuerdo gubernativo 712-99 del Presidente de la República de Guatemala, para que este cumpla con los parámetros legales y por medio de esta disposición otorgar registros sanitarios sin deficiencias; siendo esta disposición objeto de la presente investigación.
- c) Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, acuerdo gubernativo 712-99 del Presidente de la República de Guatemala: la fundamentación se hará en base al Artículo 4 segundo párrafo, porque no se designa al profesional encargado o idóneo para la revisión de los documentos legales para la obtención del registro sanitario. Siendo objeto de la presente investigación criticar el procedimiento de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines.

4.8. Derecho comparado

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud establece una de las funciones del mandato constitucional de la OMS que consiste en desarrollar, establecer y promover

normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares, y en este aspecto apoya a los Estados Miembros en la implementación de sus políticas de medicamentos y programas nacionales, y específicamente provee la debida orientación y apoyo para establecer mecanismos reguladores eficaces de medicamentos nacionales, para asegurar que los medicamentos disponibles son de buena calidad y para luchar contra medicamentos falsificados.

Sin embargo, es obligación de cada Estado, establecer autoridades nacionales reguladoras de medicamentos (ARN), para rendir cuentas al gobierno y a los ciudadanos de la correcta aplicación de los sistemas y regulación de los medicamentos; lo cual es evaluado por la Organización Mundial de la Salud.

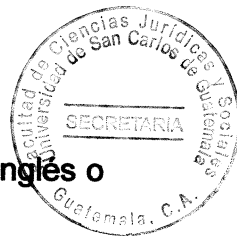
En América Latina, la Organización Panamericana para la Salud realiza un proceso de evaluación y calificación de las ARN, que se fundamenta en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de estos organismos. Este mecanismo de calificación certifica el nivel de las respectivas instituciones nacionales, estableciendo cuatro niveles de desarrollo, donde el Nivel IV es el que permite designar a la ARN como Autoridad de Referencia Regional en medicamentos y productos biológicos. Entre los países latinoamericanos, Chile, a través de su Instituto de Salud Pública (ISP), ocupa el Nivel III. Mientras los países que ya han alcanzado el Nivel IV son Argentina, Colombia, Brasil y Cuba. Chile tiene una clasificación de nivel III, dentro de su ordenamiento jurídico está el Reglamento del Sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano el cual regula al El Instituto de Salud Pública que es la autoridad sanitaria



encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia, a través del cual ha logrado posicionarse en una clasificación III a nivel latinoamericano.

Entre las trascendentales decisiones consignadas en esta norma, su Artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. En ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica. Se definió entonces como naturaleza del INVIMA ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al sistema de salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento. Es a través de este Instituto nacional que Colombia ha logrado ser evaluada y catalogada en el Nivel IV en todo su sistema de salud por parte de la Organización Mundial para la Salud.

Logrando que la Organización Mundial de la Salud (OMS) indicó que el cuidado de la salud en Colombia es de alta calidad y accesible. Ocupa el puesto 22 de los 191 que la organización revisa, lo que la sitúa en un mejor lugar que Canadá y Estados Unidos. La mitad de los 43 mejores centros médicos de América Latina se encuentra en Colombia; 22 en total entre clínicas y hospitales. Ciudades como Medellín, Bogotá y Bucaramanga



han recibido acreditaciones. Muchos de estos centros tienen personal que habla inglés o un departamento de traducción certificada.

4.9. Problemática actual

Desde que se incendió una de las áreas del sitio donde funcionan los departamentos de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y de Alimentos, ubicado en la zona 15 capitalina, a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), las oficinas no cuentan con energía eléctrica y no todo el personal tiene una computadora para trabajar, lo cual ha repercutido en el atraso en la autorización de registros sanitarios de medicamentos.

Lo anterior podría ocasionar que caduquen muchos de los registros sanitarios de productos farmacéuticos, debido al atraso que registra el Laboratorio Nacional de Salud (LNS) para el análisis de estos. Según información brindada se tienen pendientes de resolver 922 expedientes en los que se pide autorizar registros sanitarios, de estos 441 tienen más de cuatro meses de atraso. Los datos presentados revelan que antes de diciembre de 2016, no existía retraso en la emisión de registros sanitarios de medicamentos; sin embargo, luego del incendio ocurrido en enero, el cumplimiento de las solicitudes se redujo del cien por ciento, al 64 por ciento.

Debido a que ocurrió ese siniestro actualmente el registro sanitario de medicamentos tiene un retraso del 36 por ciento en su otorgamiento, haciendo el procedimiento más

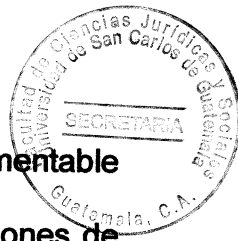


lento y tedioso para los usuarios así como para los trabajadores del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, quienes no poseen actualmente los recursos necesarios para darle tramite a los expedientes para otorgar los registros sanitarios solicitados por los interesados.

Dentro de los otros problemas por los cuales atraviesa el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines es que el consumo de medicamentos en Guatemala es poco controlado, y a la vez, existe un enorme riesgo a la salud del paciente por optar por el consumo de medicamentos de dudosa procedencia y que lastimosamente la mayoría no tiene un registro sanitario como lo establece el ordenamiento jurídico.

Sin embargo, en la Constitución Política de la República en los artículos 94, 95 y 96 se regula lo relativo a la preservación de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. No obstante, en la actualidad existe poca vigilancia o monitoreo para todos aquellos medicamentos y productos afines que circulan en el país sin registro sanitario.

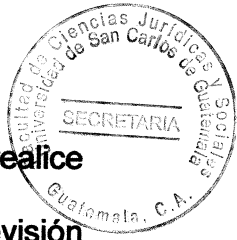
Actualmente los trabajadores del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines realizan una ardua labor con el día a día, para ponerse al corriente con la revisión de los expedientes atrasados para la solicitud de registros sanitarios, así como el monitoreo de todos aquellos establecimientos o personas que venden productos farmacéuticos y afines que circulan en el país y de esta forma verificar y sancionar aquellos productos que circulen sin un registro sanitario autorizado por este



departamento. Actualmente el sistema de salud guatemalteco es deficiente y lamentable para sus todos sus habitantes. Más de la mitad de la población vive en condiciones de pobreza y más del 21% por debajo de la línea de extrema pobreza y aunado a esto no hay libre acceso a los hospitales públicos por la falta de insumos, medicamentos, personal y espacio físico ya que se encuentra saturado.

Como se ha mencionado antes, el Estado se encuentra obligado a preservar la salud de sus habitantes sin discriminación alguna, así como la obligación de controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquéllos que puedan afectar la salud y bienestar de los guatemaltecos.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el ente encargado de formular las políticas para la preservación, recuperación y rehabilitación de la salud de los habitantes y dentro de sus funciones por mandato constitucional debe de elaborar los reglamentos requeridos para la correcta aplicación del Código de Salud Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, el de revisarlos y readecuarlos permanentemente, con el fin cumplir con el mandato constitucional que tiene a su cargo. Sin embargo, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en varias ocasiones incurre en negligencias y deficiencias en el otorgamiento de registros sanitarios, esto debido a que las personas encargadas de la revisión de la documentación legal para la obtención de un registro sanitario, no poseen la preparación ni capacitación para el cotejo y revisión de los documentos legales de cada expediente y de esta forma en varias ocasiones se otorgan registros sanitarios con deficiencias.



Es necesario que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala realice mesas de trabajo y foros para capacitar y preparar al personal encargado de la revisión de los documentos legales para la obtención de un registro sanitario y esto puede lograrse a través de que se analicé el Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines acuerdo gubernativo número 712-99 del Presidente de la República, en cuanto a la persona idónea para la revisión de dichos documentos para la obtención de un registro sanitario; debido a que en el articulado del reglamento mencionado anteriormente no establece la persona idónea para la revisión de la documentación legal.

4.10. El inadecuado procedimiento legal del registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines en Guatemala

En base a las anteriores doctrinas y teorías expuestas en la presente investigación considero que es necesaria la crítica al procedimiento de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines. Porque actualmente el Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines incurre en deficiencias en el momento de revisar y cotejar los documentos legales para la obtención de un registro sanitario esto debido a que las personas encargadas de esta función son químicos farmacéuticos quienes no se encuentran preparados y capacitados en el área legal para la revisión de dichos documentos y por la falta de competencia muchas veces se otorgan los registros sanitarios con deficiencias. Se considera necesario que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala realice mesas de trabajo y



foros para capacitar y preparar al personal encargado de la revisión de los documentos legales para la obtención de un registro sanitario y de esta manera fortalecer este procedimiento y cumplir con el principio de seguridad jurídica que contempla nuestra Constitución Política de la República de Guatemala.

El problema se define como la crítica al procedimiento de Registro de Productos Farmacéuticos para el control de Medicamentos y Productos Afines, siendo esta crítica necesaria debido a que actualmente el encargado de otorgar los registros sanitarios es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. La función de recibir los requisitos para la solicitud de un registro sanitario está a cargo de químicos farmacéuticos, quienes no se encuentran capacitados ni preparados para la revisión de los documentos legales concluyendo en una deficiencia en la autorización de un registro sanitario.

La Constitución Política de la República de Guatemala contempla en el artículo número 2 los deberes del Estado que textualmente establece lo siguiente: Es deber del Estado garantizarle a los habitantes de la Republica la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona. Por lo que al momento de otorgar registros sanitarios deficientes se violenta este principio y el Estado no cumple con unas de sus obligaciones. En el artículo número 93 del mismo cuerpo legal mencionado regula el derecho a la salud, siendo el Estado el garante de la salud de sus habitantes sin discriminación alguna, esto implica que el Estado tiene la obligación de respetar, proteger y garantizar la salud de sus ciudadanos y no solo se refiere asegurando el acceso a la



salud sino también a la atención adecuada y los mecanismos necesarios para preservarla.

Además en el Artículo número 96 del mismo cuerpo legal mencionado que textualmente establece lo siguiente: El Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento y programación de la atención primaria de la salud. En este sentido es obligación del Estado vigilar y controlar los productos farmacéuticos y afines que circulan en nuestro país y que estos cumplan con las normas de calidad que establece nuestro ordenamiento jurídico. Aunado a lo anterior el Código de Salud decreto número 90-97 del Congreso de la República regula en el artículo 17 literal k) que textualmente establece lo siguiente: Elaborar los reglamentos requeridos para la correcta aplicación de la presente ley, revisarlos y readecuarlos permanentemente. Lo anterior es una facultad designada al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la cual consiste en readecuar los cambios necesarios para que la aplicación del reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines acuerdo gubernativo 712-99 del Presidente de la República de Guatemala cumpla con los parámetros legales y por medio de esta disposición fortalecer la inscripción de un registro sanitario.

Asimismo me fundamento en el Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, acuerdo gubernativo 712-99 del Presidente de la República de Guatemala de conformidad con el artículo 4 en el segundo párrafo que



literalmente dice así: los documentos solicitados deben cumplir con todos los requerimientos establecidos en el ordenamiento legal vigente para poder ser válidos en el país, principalmente cuando los mismos sean de origen extranjero. Sin embargo en el artículo antes citado no establece al profesional capacitado ni preparado para la revisión de los documentos legales lo que conlleva a que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines designe a profesionales que no poseen los conocimientos sobre las formalidades esenciales que deben de cumplir los documentos legales.

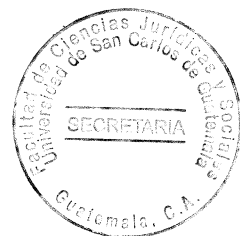
Con la presente investigación se pretende comprobar porqué es necesario la crítica al procedimiento de registro de productos farmacéuticos para el control de medicamentos y productos afines; siendo relevante es que las personas a cargo de la evaluación sean capacitadas por profesionales especializados en la materia, para que los registros sanitarios se otorguen sin deficiencias. Y que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala realice mesas de trabajo y foros para capacitar y preparar al personal encargado de la revisión de los documentos legales para la obtención de un registro sanitario; contribuyendo a que se cumpla con el principio constitucional de seguridad jurídica otorgando certeza jurídica al registro sanitario.



CONCLUSIÓN DISCURSIVA

Las personas que se encargan del cotejo y revisión de los documentos legales para la inscripción de un registro sanitario de productos farmacéuticos y afines son profesionales en química y farmacia y estos profesionales conocen de los componentes químicos y biológicos de los productos ya mencionados, pero el problema es que dentro del expediente para la autorización de estos registros se incluyen varios documentos legales como mandatos, cartas de representación, documentos provenientes del extranjero, contratos de maquila y patentes de comercio y ellos desconocen de las formalidades esenciales de este tipo de documentos legales, ya que no son profesionales del derecho y no poseen la capacitación ni preparación para hacerlo.

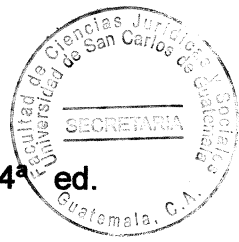
Lo anterior conlleva a que al momento de otorgar los registros sanitarios estos se otorguen con deficiencias, porque la documentación legal no fue revisada por la persona idónea para hacerlo. Los químicos farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines son capacitados constantemente, pero en el área de química y farmacia y no dan preparación y capacitación en el ámbito jurídico. Por lo anterior, se recomienda la reforma del Artículo número 4 del Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines acuerdo gubernativo número 712-99 del Presidente de la República y que a través de mesas de trabajo y foros se le otorgue la preparación y capacitación necesaria a los químicos farmacéuticos encargados de esta función.





BIBLIOGRAFÍA

- ACOSTA ROMERO, Miguel. **Teoría general del derecho administrativo**. 4ª. ed. Barcelona, España: Ed. Dykinson, 2000.
- ÁLVAREZ GADÍN, Sabino. **Tratado general de derecho administrativo**. 2ª. ed. Buenos Aires, Argentina: Ed. Astrea, 1992.
- ARRIAZA GÁLVEZ, María del Carmen. **Derecho administrativo**. 5ª. ed. Lima, Perú: Ed. Jurídica, 2001.
- CALDERÓN MORALES, Hugo Haroldo. **Derecho administrativo**. 6ª. ed. Guatemala: Ed. Orión, 1995.
- CABANELLAS, Guillermo. **Diccionario enciclopédico de derecho**. 9ª. ed. Barcelona, España: Ed. Heliasta, S.R.L., 1989.
- CORREA, Carlos. **Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos**. 2ª. ed. Buenos Aires, Argentina: Ed. Unión, 1991.
- IRVING ANTILLÓN, Lilian. **Estudio de los compuestos orgánicos**. 3ª. ed. Madrid, España: Ed. Montecorvo, 1987.
- MARICONDE DEL CASTILLO, Lourdes. **Fundamentos del derecho administrativo**. 3ª. ed. México, D.F.: Ed. UNAM, 1999.
- MORALES HERRERA, Víctor Miguel. **Curso de derecho administrativo**. 3ª. ed. Madrid, España: Ed. Reus, 1999.
- OSSORIO, Manuel. **Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales**. 7ª. ed. Buenos Aires, Argentina: Ed. Heliasta, S.R.L., 1981.



PALMA VELIZ, José Ricardo. Introducción al derecho administrativo. 4ª ed.
Barcelona, España: Ed. Comillas, 1996.

SOLOMÁN GARCÍA, María Alicia. La salud. 3ª. ed. Lima, Perú. Ed. Legal, S.A., 2002.

UMAÑA ARAGÓN, Héctor. Salud, productos farmacéuticos y registros sanitarios. 2ª. ed. Guatemala: Ed. Ediciones Mayté, 1994.

VERGARA, Hernán. El medicamento y su acción. 2ª. ed. Guatemala: Ed. Ediciones Educativas, 1998.

Legislación:

Constitución Política de la República de Guatemala. Asamblea Nacional Constituyente, 1986.

Código de Salud. Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, 1997.

Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo gubernativo número 351-2006 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala, 2006.