

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES

**“LOS REGISTROS SANITARIOS
EN LA LEGISLACION GUATEMALTECA”**

Tesis

Presentada al Consejo de la
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
de la Universidad de San Carlos de Guatemala

POR

HECTOR EDUARDO UMAÑA ARAGON

Al conferírsele el Grado Académico de

LICENCIADO EN CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES

Y los Titulos Profesionales de

ABOGADO Y NOTARIO

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
GUATEMALA, FEBRERO DE 1994
Biblioteca Central

DL
04
TC (1449)

**MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

DECANO:	Lic. Juan Francisco Flores Juárez
VOCAL I:	Lic. Luis César López Permouth
VOCAL II:	Lic. José Francisco de Mata Vela
VOCAL III:	Lic. Roosevelt Guevara Padilla
VOCAL IV:	Br. Erick Fernando Rosales Orizabal
VOCAL V:	Br. Fredy Armando López Folgar
SECRETARIO:	Lic. Carlos Humberto Mancio Bethancourt

**TRIBUNAL QUE PRACTICO
EL EXAMEN TECNICO PROFESIONAL**

DECANO (en funciones):	Lic. Hugo Rolando Melgar
EXAMINADOR:	Lic. Jorge Monterroso S.
EXAMINADOR:	Lic. Fernando Quezada Toruño
EXAMINADOR:	Lic. Servio Tulio Aquino Barillas
SECRETARIO:	Lic. Pedro Leonel Brolo Campos

NOTA: "Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas en la Tesis".
(Artículo 25 del Reglamento para los exámenes Técnico - Profesionales de Abogacía
y Notariado y Público de Tesis).

Melini & Asociados

ABOGADOS Y NOTARIOS
CONSULTORIA-ASESORIA JURIDICA Y FINANCIERA



4371-93

CARLOS WALDEMAR MELINI SALGUERO
EDWIN OTONIEL MELINI SALGUERO
MARCO TULLIO MELINI MINERA
ILEANA ROMAN WYSS DE DACARET

14 CALLE 2-61, ZONA 1
P.O. BOX 2935
GUATEMALA, GUATEMALA, C.A.
TELS.: (502-2) 22846 25704 84082
TELEX: 9279 MELINI GU
FAX: (502-2) 514752
CABLE: MELINI

DIVISION JURIDICA Y TECNICA 2 de noviembre de 1993

Marcas y Patentes	Señor Licenciado
Sociedades Mercantiles	Juan Francisco Flores Juárez
Migración y Extranjería	Decano, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Contratos Internacionales	Universidad de San Carlos de Guatemala.
Transferencia de Tecnología	Ciudad Universitaria, zona 12
Derechos de Autor	
Cobranzas	Señor Decano:



Tengo el honor de informar a usted que, en calidad de Asesor y en cumplimiento de lo dispuesto por ese Decanato, procedí a revisar el trabajo de Tesis elaborado por el Bachiller HECTOR EDUARDO UMANA ARAGON bajo el título "LOS REGISTROS SANITARIOS EN LA LEGISLACION GUATEMALTECA".

DIVISION ECONOMICA Y FINANCIERA

Prestos Económicos	La investigación realizada por el Bachiller Umana Aragón se desarrolla sobre un campo poco explorado en nuestro medio, lo que permite que este trabajo tenga aplicación práctica para los interesados en los procedimientos administrativos de los registros sanitarios.
Descentralización Industrial	
Industrias de Exportación	
Incentivos Fiscales	Durante el proceso de desarrollo de la investigación se hicieron modificaciones al plan originalmente propuesto para adaptarlo a la moderna legislación constitucional guatemalteca y a las modificaciones sufridas por la legislación y jurisprudencia de la materia. Este trabajo permite conocer la naturaleza jurídica de los registros sanitarios diferenciándolo de otros institutos aplicados en la práctica administrativa y refleja la experiencia del autor en esta disciplina, complementándose con análisis de la legislación respectiva.
Inversiones Extranjeras	

CORRESPONSALES EN:

Estados Unidos de América	Por lo anterior, considero que el trabajo de mérito cumple a satisfacción los requisitos reglamentarios por lo que me permito dictaminar favorablemente para que continúe el trámite de aprobación respectivo a efecto de que oportunamente sea discutido en el examen público de graduación.
Canadá	
México	
El Salvador	
Honduras	
Nicaragua	
Costa Rica	
Panamá	
Puerto Rico	
Colombia	
Brasil	
Argentina	
Venezuela	
Perú	
Inglaterra	
España	
Francia	
Alemania	
Suiza	
Italia	
Japón	
Corea	
Taiwan	

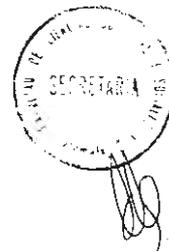
MELINI & ASOCIADOS

Lic. Edwin Melini

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA

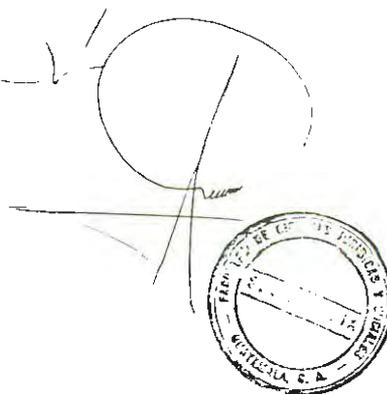


FACULTAD DE CIENCIAS
JURIDICAS Y SOCIALES
Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, Centroamérica



DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES;
Guatemala, noviembre diecinueve, de mil novecientos noven
titres. -----

Atentamente pase al Licenciado LEONEL PONCIANO LEON, para
que proceda a revisar el trabajo de tesis del Bachiller
HECTOR EDUARDO UMAÑA ARAGON y en su oportunidad emita el
dictamen correspondiente. -----



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA

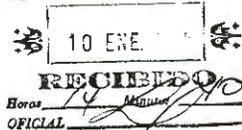


FACULTAD DE CIENCIAS
JURIDICAS Y SOCIALES
Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, Guatemala

Guatemala, 10 de enero de 1994



FACULTAD DE CIENCIAS
JURIDICAS Y SOCIALES
SECRETARIA



Licenciado
Juan Francisco Flores Juárez,
Decano de la Facultad de
Ciencias Jurídicas y Sociales.
SU DESPACHO.

Señor Decano :

Por este medio le informo que en cumplimiento de lo resuelto por ese Decanato con fecha 19 de noviembre de 1993 revisé el trabajo de tesis del Bachiller HECTOR EDUARDO UMAÑA ARAGÓN, intitulado "LOS REGISTROS SANITARIOS EN LA LEGISLACION - GUATEMALTECA".

El citado trabajo fué realizado bajo la orientación y dirección del Licenciado Edwin Otoniel Melini Salguero, quien opinó favorablemente sobre el mismo.

El Bachiller Umaña Aragón, ha realizado un trabajo meritorio, que como lo señala su asesor ha sido poco explotado en nuestro medio, pero que indudablemente tendrá aplicación práctica para los interesados en los procedimientos administrativos de los registros sanitarios, por lo que es altamente favorable al mismo.

Sin otro particular, tengo el honor de suscribirme del Señor Decano, su Atto y S. S.

Lic. Leonel Porciano León.
Revisor.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS
JURIDICAS Y SOCIALES

Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, Centroamérica

[Handwritten signature]

DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES;
Guatemala, enero doce, de mil novecientos noventicuatro.-

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la
impresión del trabajo de tesis del Bachiller HECTOR EDUAR
DO UMANA ARAGON intitulado "LOS REGISTROS SANITARIOS EN LA
LEGISLACION GUATEMALTECA". Artículo 22 del Reglamento para
Exámenes Técnico Profesionales y Público de Tesis. -----

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



DEDICATORIA:

A mis hijos: Luis Eduardo, Claudia, Gabriela, Inés, Darío y Daniel.

A la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala.

INDICE

	Página
INTRODUCCION	1
1.- Delimitación conceptual.	3
2.- Naturaleza Jurídica del Registro Sanitario.	9
3.- Antecedentes registrales.	13
3.1 Principios del Derecho registral.	15
4.- Diferencias del registro sanitario con otros procedimientos sanitarios.	19
4.1 Con la Licencia sanitaria.	19
4.2 Con el control de calidad.	20
4.3 Con otras instituciones registrales:	21
a) Con los Derechos de Propiedad industrial e intelectual;	22
b) Patente é Invento;	23
c) Marca;	24
d) Certificado de Registro Sanitario;	25
e) Con los Derechos del Autor. Naturaleza de los Derechos de Autor;	26

5.-	El Registro Sanitario en la Constitución Política de la República de Guatemala y en los Tratados Internacionales sobre Derechos Humanos ratificados por Guatemala.	29
	5.1 Análisis de la Legislación Guatemalteca.	32
6.-	Organismos de aplicación.	37
7.-	Procedimiento registral.	43
	7.1 Costos;	50
	7.2 Caducidad;	51
	7.3 Vigencia;	52
8.-	Análisis crítico de los Registros Sanitarios.	53
9.-	Conclusiones Generales.	59
10.-	Conclusiones específicas.	63
	Bibliografía.	67
	Apéndices.	

INTRODUCCION

Los registros sanitarios de productos a consumirse o usarse por la población de nuestro país, se consideran de primordial importancia para la protección de la salud de los habitantes de nuestra sociedad y desde luego para la protección de los intereses económicos de la industria productora de los mismos.

Entiéndase con esto, el uso o consumo de productos medicinales, farmacéuticos, alimenticios, veterinarios, cosméticos o de tocador y su efectivo control estatal. Sin embargo vale la aclaración de que en éste trabajo primordialmente se enfocan los registros sanitarios de alimentos y de medicamentos como ejemplo de procedimientos para el desarrollo del tema y se omite incursionar en otros registros debido a las limitaciones propias de un trabajo de ésta naturaleza.

Para el efecto, en el Capítulo Primero de esta tesis, se inicia el desarrollo del tema y luego de indicar conceptos y definiciones de lo que son medicamentos y alimentos que se producen en forma muy variada de acuerdo a su composición y estado, se enuncia un criterio personal que permite formular una definición propia de lo que es el registro sanitario en nuestro medio.

En cuanto a la naturaleza jurídica del registro sanitario, tratada en el capítulo segundo y para tratar de establecer la misma, se analizan conceptos por distinguidos jurisconsultos, concluyendo el sustentante expresando un criterio personal en cuanto a que esencialmente el registro sanitario tiende a proteger la salud de los habitantes del país.

Para complementar la comprensión del registro sanitario, en el capítulo tercero, se investigó sobre los antecedentes registrales en su parte histórica e ilustrando sus bases y origen así como los principios que rigen en la materia.

Las diferencias del registro sanitario con otros procedimientos sanitarios como la licencia sanitaria, el control de calidad y otros procedimientos registrales se tratan en el capítulo cuarto, procediéndose a delimitar sus diferencias, considerando que ésto favorecerá en cuanto a tener mayor claridad en el manejo de éstos términos.

En el capítulo Quinto se hace el análisis jurídico del tema empezando por la Constitución Política de la República de Guatemala, los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Guatemala y en general la legislación guatemalteca sobre la materia, enumerando en el capítulo sexto los órganos administrativos encargados de ejecutar y velar por el cumplimiento del registro sanitario.

El procedimiento registral es redactado en el capítulo séptimo enumerando los pasos a seguir para obtener registro sanitario, siempre siguiendo los ejemplos mencionados anteriormente en cuanto a los alimentos y medicamentos, se enumeran brevemente los recursos legales procedentes y los costos de un registro sanitario, así como su caducidad y vigencia.

En el Capítulo octavo se trata de analizar lo redactado en los capítulos anteriores, para llegar a conclusiones generales y específicas mencionando recomendaciones que puedan beneficiar la mejor evolución del registro sanitario como institución.

1) DELIMITACION CONCEPTUAL

Es conveniente, enfocar concretamente para la definición y concepto de Registro Sanitario como institución, aquel Registro que se refiere directamente a medicamentos alimentos o artículos de tocador o cosméticos.

La Enciclopedia Universal Ilustrada Europeo-Americana, define como: «Medicamento del Latín Medicamentum. Cualquiera substancia, simple o compuesta, que, aplicada interior o exteriormente al cuerpo del hombre o del animal, puede producir un efecto curativo.

Medicamento, Fármaco y Terapéutico, se llaman así las substancias que, aplicadas o administradas de un modo apropiado, pueden producir, gracias principalmente a su composición química, un efecto terapéutico.

El concepto del medicamento es más limitado, por lo tanto que el del remedio, ya que éste puede consistir, por ejemplo, en un simple agente físico o mecánico (luz, electricidad, movimiento, etc.). A l g u - nas veces se ha querido establecer cierta oposición, además, entre los conceptos de medicamentos y veneno; ésta oposición, sin embargo no existe realmente, ya que por mas que muchos medicamentos en ningún caso pueden ser venenosos y que muchos venenos se emplean como medicamentos, hay un gran número de éstos últimos que están dotados de cierta toxicidad y que pueden obrar como medicamentos o como venenos según las circunstancias de dosis, tiempo, facilidad para la absorción, etc, en que se apliquen» ⁽¹⁾.

El Código de Salud (Decreto 45-79 del Congreso de la República), en su artículo 115 define como producto medicinal o medicamento; «Toda substancia simple o compuesta, natural o sintética, destinada al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de los seres

(1) Enciclopedia Universal Ilustrada Europea-Americana Letra M, Pág. 44.

humanos y de los animales»⁽²⁾.

Asimismo por Alimento, (Del latín alere, alimentar), se entiende «Cualquier sustancia que sirve para nutrir.»⁽³⁾.

«Los alimentos son sustancias que el organismo necesita para realizar sus funciones vitales, crecer y desarrollarse»⁽⁴⁾.

«Alimento es todo producto natural, artificial, simple o compuesto, elaborado o sin elaborar, que se ingiere con el fin de nutrirse y las sustancias que se adicionan a las comidas o bebidas como correctivos o coadyuvantes, tengan o no cualidades nutritivas y las que se ingieren por hábito o placer, aún cuando no sea con fines nutritivos. En esta definición no quedan comprendidos los productos que se administran con fines dietéticos ni los medicamentos enriquecidos o vitaminados para mejorar o mantener la salud»⁽⁵⁾.

«Alimento natural es el que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por la higiene o las que fueren necesarias a la separación de partes no comestibles»⁽⁶⁾.

«Alimento natural procesado es todo producto alimenticio elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un tratamiento tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior»⁽⁷⁾.

(2) Código de Salud. Decreto del Congreso de la República de Guatemala 45-79. Editorial Artes Gráficas del Ministerio de S. P. Y. A. S.

(3) Diccionario Larousse Ilustrado, pag. 50 Editorial Larousse.

(4) Enciclopedia Básica Visual, Tomo I, letra A, Grupo Editorial Océano.

(5) Ob. Cit. arto. 60. (Código de Salud)

(6) Ob. Cit. (Código de Salud)

(7) Ibidem. Artículo 62.

«Alimento artificial es el que ha sido preparado con el objeto de imitar un alimento natural y en cuya composición entren preponderantemente sustancias no existentes en el alimento natural, además del agua o cualquier otro vehículo natural o procesado» ⁽⁸⁾.

«Alimento enriquecido es todo aquel al que se le han adicionado otras sustancias con el objeto de reforzar su valor nutritivo, de conformidad con lo estipulado por las normas nutricionales, pero se tendrá como dietético, si se destina a regímenes alimenticios especiales» ⁽⁹⁾.

«Alimento alterado es el que por la acción de causas naturales, como la humedad, la temperatura, el aire, la luz, el tiempo, la formación de enzimas ú otras, ha sufrido cambios substanciales en sus características normales, deterioro o perjuicio en su composición» ⁽¹⁰⁾.

«Alimento contaminado es el que contiene organismo patógenos, impurezas, minerales u orgánicas inconvenientes o repulsivas, en el que contenga un número de organismos banales superiores a los límites fijados por las normas de alimentos o los reglamentos respectivos; y también el que ha sido manipulado en condiciones higiénicas defectuosas durante su producción, manufactura, elaboración, transformación, envasado, transporte, conservación, tráfico o expendio» ⁽¹¹⁾.

«Alimento adulterado es aquel que este comprendido en los siguientes casos: a) Si está privado parcial o totalmente de elementos útiles o aquellos característicos del producto o estos hubieran sido substituidos por otros inertes o extraños al alimento. b) Cuando este adicionado de un exceso de agua u otro material de relleno, siempre que sus cantidades no excedan a lo señalado por el reglamento. c) Cuando

(8) Ibidem. Artículo 63.

(9) Ibidem. Artículo 64

(10) Ibidem. Artículo 66.

(11) Ibidem. Artículo 67.

haya sido coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones o defectos de su elaboración; y d) Si ha sido adicionado de sustancias no autorizadas o que no correspondan en su composición, calidad y demás caracteres a las especificadas en las normas sanitarias de alimentos»⁽¹²⁾.

«Alimento falsificado es aquél al que se atribuyen caracteres ficticios para pretender apariencia de producto legítimo sin serlo o que no procede de fabricantes legalmente autorizados»⁽¹³⁾.

Artículos de Tocador o cosméticos son aquellos destinados a la belleza o embellecimiento del cuerpo humano externamente, mediante su aplicación a la piel, el pelo, o uñas, y cuyos efectos por su composición química constituyen causa de riesgo para provocar reacciones adversas al organismo, y por lo cual deben ser motivo de vigilancia o control sanitario. La práctica de fabricación de los cosméticos ha llegado a tecnificarse, y se le ha denominado Cosmetología, siendo así que el Diccionario Enciclopédico Universal Larousse define: «Cosmetología f. Parte de la higiene relativa al aseo corporal, y Cosmético, Ca. Adj. del griego Kosmein, adornar, relativo a la belleza, M. Sustancia para hermohear la tez. Cierta pasta para fijar el cabello»⁽¹⁴⁾.

Es criterio del sustentante que a los artículos de tocador o cosméticos se les da un tratamiento similar a los medicamentos, por los efectos reactivos que pueden provocar en el cuerpo humano, como reacciones alérgicas cutáneas, quemaduras o despigmentaciones, alopecias o sea caída del cabello, intoxicaciones por contacto y otros efectos nocivos al cuerpo humano.

Se considera básico para el desarrollo de éste trabajo, formular

(12) Código de Salud, Dto. 45-79 del Congreso de la República. Artículo 67.

(13) Ibidem. Artículo 68.

(14) Diccionario Enciclopédico Larousse Universal, Tomo 2, pag. 192

una definición de «Registro Sanitario» y así debemos remontarnos al origen ideológico del mismo y para lo cual debemos hacer el planteamiento de la siguiente manera: ¿Porqué y para qué surgió o se creó la institución del Registro Sanitario ?. Indudablemente todo se origina teniendo como premisa la salud de los habitantes de una sociedad. Con la evolución de la ciencia química farmacéutica y de la industria de productos alimenticios, surgen complicaciones en la calidad de los mismos, su preservación y aplicación. Por lo mismo se hace necesario una supervisión y control estatal sobre tales productos, controlando las materias primas, envases, métodos de manufactura, etiquetas y en general los efectos terapéuticos o nocivos que puedan causar al ser humano o animal, y siempre enfocado a no dañar y preservar la salud colectiva, creándose así la necesidad de llevar un orden y control de los productos que se expenden en el mercado.

La definición etimológica de Registro, según el Diccionario Larousse Ilustrado es: «REGISTRO m. (lat. *registus*, de *regerere*, notar, copiar). Acción de registrar y lugar donde se registra »⁽¹⁵⁾.

Después de investigar las fuentes informativas, el sustentante llega a la conclusión que no existe ninguna definición legal ni doctrinaria de lo que es el Registro Sanitario en nuestro medio, por lo que con los elementos expuestos anteriormente, se procede a redactar la siguiente definición: «Registro Sanitario es el mecanismo jurídico-administrativo establecido por el ente estatal, para la vigilancia y control, sistematización y ordenamiento de métodos adecuados para la protección de la salud colectiva, a través del estudio científico y del análisis de los productos de uso humano o animal que se producen en nuestra sociedad o que se importan de otros países, con la finalidad de evitar el consumo o aplicación de los mismos, cuando puedan causar daños a la salud individual o colectiva, y a la vez, ejercer vigilancia sobre los

(15) Diccionario Larousse Ilustrado. Editorial Larousse, pag. 883.

efectos terapéuticos para lo que fueron destinados».

La definición anterior nos permite delimitar un criterio y señalar como concepto propio, que 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 (sine quanon) para su comercialización».

Deducimos de nuestra definición y concepto, la importancia y objeto del registro sanitario, en cuanto a ser salvaguarda de la salud colectiva de nuestra población.

2) NATURALEZA JURIDICA DEL REGISTRO SANITARIO

Debe tomarse muy en cuenta que para llegar a la naturaleza jurídica del registro sanitario, tanto en la acción de registrar, o bien en el registro sanitario como institución jurídica, se deben analizar conceptos previos que nos permitan clarificar este aspecto. Me permito transcribir, como define el tratadista Bonnecase en su obra Précis de Droit Civil, citado por el profesor Eduardo García Maynez, en su obra Introducción al estudio del Derecho, lo que es un acto jurídico: «El acto jurídico es una manifestación exterior de voluntad, bilateral o unilateral, cuyo fin directo consiste en engendrar, con fundamento en una regla de Derecho o en una institución jurídica, a cargo o en provecho de una o varias personas, un estado, es decir, una situación jurídica permanente y general o por el contrario, un efecto de derecho limitado, relativo a la formación, modificación o extinción de una relación jurídica» ⁽¹⁶⁾.

De la definición antes transcrita, creación del profesor Bonnecase y siguiendo sus lineamientos, se puede enmarcar que el Registro como acto de registrar, es una manifestación de voluntad, con base en una norma legal y encaminada a crear una situación jurídica, a través de una institución de derecho. De esta manera observamos dos elementos básicos como lo es el acto de registrar, y el registro como institución.

Por lo expuesto anteriormente considero oportuno remitirnos al Derecho Administrativo, disciplina dentro de la que ubicamos éste tema.

Debemos partir de que la acción de registrar es un acto jurídico administrativo, y como tal es una expresión de voluntad encaminada a obtener una situación jurídica que en consecuencia, es un accionar la

(16) Bonnecas, Précis de Droit Civil II, Pag. 216. Obra Citada por Eduardo García Maynez en su obra « Introducción al Estudio del Derecho », pag. 184. 19 Edición. Editorial Porrúa.

administración pública, para obtener la satisfacción de necesidades colectivas.

El profesor Gabino Fraga, Maestro de Derecho Administrativo, expresa: «La función administrativa constituye la actividad del Estado que se realiza bajo un orden jurídico y que consiste en la ejecución de actos materiales o de actos que determinan situaciones jurídicas para casos individuales»⁽¹⁷⁾.

Remitiéndonos a la definición expresada anteriormente, en el Capítulo Primero de esta tesis y emitida por el sustentante, el registro sanitario es el procedimiento jurídico administrativo establecido por el Ente estatal, para la vigilancia y control, sistematización y ordenamiento de métodos adecuados para la protección de la salud colectiva, a través del estudio científico y del análisis de los productos de uso humano o animal que se producen en nuestro país o que se importan de otros países, con la finalidad de evitar el consumo o aplicación de los mismos, cuando pueden causar daños a la salud individual o colectiva, y a la vez ejercer vigilancia sobre los efectos terapéuticos para los que fueron destinados.

Se insiste pues, en el deslinde del concepto de registro sanitario como ente administrativo o sea como órgano administrador del registro sanitario, y el registro en sí, como acto o acción registral, para deducir que estudiar el registro sanitario, implica comprender su naturaleza y que para llegar a la misma debemos remontarnos a su origen, a su motivación. Vale en este caso preguntarnos porqué se ha creado el Registro Sanitario. La respuesta nos llevará a su origen o razón ideológica, entendiéndolo como su naturaleza o esencia de pensamiento.

Tal como antes ya se ha expresado, su razón de ser, es velar por la salud individual y colectiva, previniendo el no uso de productos que puedan ser nocivos a la salud, controlándolos adecuadamente a través de

(17) Gabino Fraga. Derecho Administrativo. Pag. 145. 6a. Edición Editorial Porrúa. 1955.

un ente estatal, en este caso el registro como institución, a través de sus actos administrativos.

Concluimos el presente capítulo afirmando que la naturaleza jurídica del registro sanitario, radica en la noción primaria de velar por la salud colectiva a través de un procedimiento de control directo sobre los productos que puedan afectar la salud humana. Siendo en consecuencia un control administrativo que se establece y cumple mediante procedimientos técnicos y jurídicos.

3) ANTECEDENTES REGISTRALES

Remontándonos al pasado e incursionando en el libro sagrado del Cristianismo, observamos que uno de los primeros antecedentes o nociones de registros que encontramos en la historia de la humanidad, se encuentra en la Biblia, en su segundo libro (Nuevo Testamento) cuando hace referencia en lo escrito por el apóstol San Lucas, acerca del nacimiento de Cristo, en los primeros años de la era cristiana; «Nacimiento de Jesús: 2: Aconteció en aquellos días, que se promulgó un edicto de parte de Augusto César, que todo el mundo fuese empadronado. 2: Este primer censo se hizo siendo Cirenio gobernador de Siria. 3: E iban todos para ser empadronados, cada uno a su ciudad. 4: Y José subió de Galilea, de la ciudad de Nazareth, a Judea, a la ciudad de David, que se llama Belén, por cuanto era de la casa y familia de David; 5: Para ser empadronado con María su mujer, desposada con él, la cual estaba encinta» ⁽¹⁸⁾.

Deducimos de lo transcrito que al hacerse referencia a un «empadronamiento» o acto de empadronar, ya se llevaba un Registro de personas, posiblemente con fines de control poblacional, sanitario o cobro de impuestos, etc. Sin embargo, habiéndose consultado al tratadista Eugéne Petit, Profesor de Derecho Romano en la Universidad de Poitiers, Francia, en su obra «Tratado elemental de Derecho Romano» ⁽¹⁹⁾, llegamos a la conclusión que en la Legislación Romana, se legisló ampliamente sobre las diversas materias que integran las distintas disciplinas del Derecho, pero no llegaron a legislar sobre la creación de Registros como instituciones, tal como actualmente se encuentran instituidos en los regímenes jurídicos modernos, quedando las leyes o

(18) Santa Biblia (Antiguo y Nuevo Testamento) Antigua Versión de Casiodoro de Reina (1569) Revisada por Cipriano de Valera (1602); Revisión de 1960. Editorial Sociedades Bíblicas. América Latina.

(19) Eugene Petit. Tratado Elemental de Derecho Romano. Traducción de la 9a. Edición Francesa por Dr. José Fernández González. Editorial Sociedad S. A. México D. F. 1949.

títulos de derechos, plasmados en documentos que obraban en poder de Jurisconsultos, estadistas o personas en general.

Asimismo en la Historia del Derecho Español, desde la edad antigua que comprende la España primitiva, la dominación Romana, la Edad Media, el Reino Hispano-Godo, los Reinos de León, Asturias y Castilla, el Islamismo, Aragón, Cataluña, Valencia, Navarra, Las Provincias Vascongadas y Galicia, según consulta al profesor Salvador Minguijón Adrián, Catedrático de la Universidad de Zaragoza, de la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas en su libro «Historia del Derecho Español»⁽²⁰⁾, no se encuentran datos sobre la existencia de una función registral como antes se menciona, siendo evidente que se institucionalizaron los Registros en épocas más modernas.

El Licenciado Jorge Luján Muñoz, en su obra «Los Escribanos en las Indias Occidentales y en particular en el Reino de Guatemala», manifiesta que en el Derecho de Indias, se encuentran como antecedentes registrales únicamente la labor de escribanos que practicaban su función como secretarios escribientes, y encargados de custodiar y organizar archivos de las decisiones o trámites gubernamentales⁽²¹⁾.

Indudablemente después de meditar sobre todo lo anteriormente expuesto en éste capítulo y analizando el contenido de los Códigos civiles que han sido promulgados y el vigente de nuestro país, considero que los antecedentes registrales más recientes en nuestro ordenamiento jurídico, se encuentran en las Instituciones del Registro Civil y en el Registro General de la Propiedad. No obstante se considera que la investigación histórica de este aspecto, escapa de nuestra posibilidad por falta de fuentes bibliográficas adecuadas, y puede constituir tema de estudio posterior.

(20) Obra citada. Editorial Labor S. A. 4a. Edición 1953.

(21) Obra citada. 2a. Edición 1977, págs.. 6 y 7 Instituto Guatemalteco de Derecho Notarial.

Actualmente se puede enumerar la existencia de diversos registros como:

Registro Civil

Registro Mercantil

Registro de la Propiedad Industrial

Registro de Poderes

Registro de Protocolos

Registro Aereonáutico

Registro de Cooperativas

Registro de Aguas

Registro de Ganadería

Registro de Vehículos en la Policía y Departamento de Tránsito

Registro de Control de Alimentos

Registro de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotrópicos y Productos de Tocador, y otros.

3.1 PRINCIPIOS DEL DERECHO REGISTRAL

Tal como indiqué en el Capítulo anterior, el Registro Civil y el Registro General de la Propiedad son nuestros antecedentes registrales que más se han perfeccionado, lográndose institucionalizar su funcionamiento. Por lo mismo, es interesante analizar que ambos registros se consideran como una Institución pública y sus actos o funciones por lo consiguiente deben enmarcarse dentro de los siguientes principios:

a) Principio de Publicidad

Siendo el Registro una institución pública sus actos o funciones pueden ser vistos y consultados por cualquier persona, existiendo además obligación del Registrador de extender certificaciones referentes a sus anotaciones e inscripciones.

b) Principio de Seguridad Jurídica o Legalidad:

Los actos y funciones de quien registra, asumen carácter legal, por el hecho de su investidura como funcionario o empleado estatal, por lo que sus efectos conllevan efectos legales de repercusión en la vida económica o personal de los individuos.

c) Principio de Prioridad o Tracto Sucesivo:

Es muy importante que las operaciones registrales sean anotadas en el libro correspondiente, manteniendo un orden correlativo y conservando la prioridad de presentación, lo que confirma la frase: «Primero en inscripción, primero en Derecho».

d) Principio de Rogación:

El activar el órgano administrativo registral, implica la acción o intervención de parte para su funcionamiento, o sea que, el Registro no actúa de oficio, sino a instancia de parte interesada.

e) Principio de Determinación:

Siendo que la actuación registral es función pública y como consecuencia está al alcance de cualquier persona, su fin entre otros, es determinar datos o anotaciones que se hayan hecho por persona interesada.

f) Principio de Especialización:

Cualquier operación registral debe operarse en el libro correspondiente asignado para el efecto, siguiendo el orden correlativo numérico o de folio, a efecto de establecer a través de personal calificado una función de autenticidad.

g) Principio de forma:

En todo acto registral deben observarse requisitos de forma que reúnan los aspectos legales que son necesarios para la formalidad del Registro. En otras palabras, debe plasmarse por escrito los datos indispensables para que se formalice el mismo.

En cuanto a su ubicación territorial, o sistemas adoptados para el establecimiento de los registros, se han seguido tres sistemas:

- 1) Sistema difusivo;
- 2) Sistema medio;
- 3) Sistema concentrativo;

Sistema Difusivo:

Este sistema consiste en establecer registros en todas las localidades donde existan autoridades competentes que deberán tener a su cargo la guarda y custodia de los documentos o los libros correspondientes.

Sistema Medio:

El sistema medio es aquel que opera por medio de la creación de sistemas Registrales ubicados en las cabeceras departamentales.

Sistema Concentrativo:

Como su nombre lo indica, es aquel por medio del cual se centraliza toda la información y operatividad en una determinada comarca o región de un país, como por ejemplo en nuestro país donde se sigue un sistema de Centralización de instituciones diversas, en la ciudad Capital.

Es interesante analizar los principios registrales con el objeto de que posteriormente lleguemos a conclusiones positivas para el fortalecimiento o perfeccionamiento del Registro Sanitario, que es el tema central de este trabajo.

4) DIFERENCIAS DEL REGISTRO SANITARIO CON OTROS PROCEDIMIENTOS:

- 4.1 Licencia Sanitaria
- 4.2 Control de Calidad
- 4.3 Otras instituciones registrales

4.1 Licencia Sanitaria:

Por razones prácticas en la administración pública, es frecuente que se confundan los términos al referirse al Registro Sanitario y a la Licencia Sanitaria, por lo cual, es necesario hacer mención a los mismos, así como a otros registros que existen en la estructura administrativa de nuestra organización estatal.

En el capítulo anterior, se definió que 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 sine qua non para su comercialización. Por lo cual debemos distinguir, que la Licencia Sanitaria, es aquel permiso o autorización sanitaria que otorga el Estado a través de un órgano administrativo, para poder operar una empresa o negocio, que debe reunir requisitos de higiene para el buen manejo del producto a producir, sea éste medicamento, alimento o cosmético, refiriéndose más su propósito al control y cumplimiento de requisitos que tienen que cubrir las instalaciones, edificios o aún pequeños negocios que operan en las calles como carretas o vehículos destinados a distribuir o procesar alimentos.

Sin embargo el punto de enlace de ambas instituciones, radica en que para otorgar registros sanitarios para determinados productos, es

requisito previo que se cumpla con la existencia de una licencia sanitaria, verbigracia, la producción de medicamentos, alimentos o cosméticos.

La licencia sanitaria es un permiso de operatividad. El Registro Sanitario es un acto jurídico administrativo por el que el Estado controla o supervisa la comercialización de determinado producto.

En resumen, podemos enumerar los principales registros sanitarios que se aplican en Guatemala así:

- a) Registro sanitario para el control de medicamentos;
- b) Registro sanitario para el control de estupefacientes;
- c) Registro sanitario para el control de psicotrópicos;
- d) Registro sanitario para el control de productos de tocador o cosméticos;
- e) Registro sanitario para el control de alimentos;
- f) Registro de productos biológicos;
- g) Registro de productos veterinarios.

4.2 REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE CALIDAD

En los capítulos que anteceden ha quedado claro que el registro sanitario como institución en sí implica un control de calidad en los productos destinados al consumo humano o animal, pero se debe tener en cuenta que en ámbitos industriales o en las dependencias administrativas del ramo correspondiente, cuando se habla de control de calidad de productos nos referimos a la supervisión de técnicas de manufactura, materias primas empleadas, revisión de locales, instrumentos o aparatos que se usan en la elaboración de productos de consumo humano,

industrial o animal; verbigracia, supervisar o velar porque las piezas de una máquina reúnan condiciones de durabilidad y resistencia, o bien que los excipientes de un medicamento estén integrados conforme las normas internacionales establecidas, o sea, que el control de calidad, es una técnica de revisión de la producción, que contribuye a dar una mejor garantía de calidad de los productos; en pocas palabras es una inspección de producción.

Los objetivos del control de calidad son:

- 1) Disminuir los costos de producción
- 2) Garantía de calidad
- 3) Mejorar técnicas de control de calidad y producción

Los enunciados anteriores como objetivos básicos del control de calidad, inducen a superar los sistemas de elaboración y trabajo permitiendo una producción mejor desarrollada e intensiva que repercute a su vez en comodidad y seguridad para quienes laboran, aparejando como consecuencia mejor calidad de productos y a menor precio, ya que todo inside a disminuir los costos de producción, permitiendo que los productos lleguen al consumidor al precio más bajo posible.

4.3 CON OTRAS INSTITUCIONES REGISTRABLES

- A) Con los derechos de Propiedad Industrial e Intelectual.
- B) Patente e Invento
- C) Marca
- D) Certificado de Registro Sanitario
- E) Con los Derechos de autor. Naturaleza de los Derechos de

autor.

A) CON LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL.

Es interesante relacionar la existencia del registro sanitario de productos, con los derechos intelectuales y de propiedad industrial, y surge la inquietud de éste análisis al plantear ésta interrogante: la persona individual o jurídica que promueve o acciona la administración pública para obtener un registro sanitario sobre determinado producto, adquiere algún derecho de propiedad sobre el mismo al serle otorgado?. La concesión de la administración pública de dicho registro sanitario le permite comercializar tal producto?. En todo caso corresponde despejar éstas interrogantes, previamente haciendo una incursión doctrinaria en el campo del derecho de propiedad intelectual. Nuestro Código Civil en el Título Segundo de la Propiedad Capítulo I artículo 464 define: «La propiedad es el derecho de gozar y disponer de los bienes dentro de los límites y con la observancia de las obligaciones que establecen las leyes», y preceptúa en el artículo 470 del mismo cuerpo legal, «que el producto o valor del trabajo o industria lícitos, así como las producciones del ingenio o del talento de cualquiera persona, son propiedad suya y se rigen por las leyes relativas a la propiedad en general y por las especiales sobre éstas materias» ⁽²²⁾.

El Diccionario de Derecho de Rafael de Pina y Rafael de Pina Vera expresa:

«Propiedad. Derecho de goce y disposición que una persona tiene sobre bienes determinados, de acuerdo con lo permitido por las leyes, y sin perjuicio de tercero. Este derecho reviste formas muy variadas y cada día está siendo sometido a más limitaciones, especialmente en cuanto a

(22) Código Civil Decreto Ley 106: artículos 464-470.

su disfrute por el titular»⁽²³⁾. Para concluir el mismo autor citado define «propiedad industrial y propiedad intelectual indicando que la primera es la manifestación o modalidad de la propiedad representada por el derecho exclusivo al uso de un nombre comercial, marca, patente y certificado de invención, dibujo o modelo industrial, etc., conferido de acuerdo con la legislación correspondiente, y la propiedad intelectual es una especie de propiedad que se manifiesta como propiedad literaria, artística e industrial, teniendo todas ellas idéntica naturaleza y justificación»⁽²⁴⁾.

Analizando los conceptos anteriores, podemos resumir que la propiedad industrial es una propiedad intelectual que otorga exclusividad en el uso de nombre comercial, marca o patente, certificado de inventor, dibujos o modelos industriales, y que el registro sanitario sobre determinado producto, al ser otorgado por la administración pública no constituye derecho de propiedad sobre el mismo, sino más bien es una concesión o autorización estatal administrativa para que una persona natural o jurídica pueda comercializar determinado producto, garantizándose así el haber cubierto requisitos pre-establecidos de calidad para su uso en determinado ámbito territorial y por un plazo de tiempo prefijado. En cuanto a la segunda interrogante se debe considerar que el estado no otorga a través del registro sanitario exclusividad de uso o disfrute de el producto que se ampara ya que cualquier persona podrá registrar cualquier otro producto de fórmula similar y de las mismas características.

B) PATENTE E INVENTO

La propiedad intelectual acredita derechos intelectuales, abstractos y que algunos autores de Derecho Marcario han denominado inmateriales.

(23) Rafael de Pina y Rafael de Pina Vera. Diccionario de Derecho. Página 402. Editorial Porrúa.

(24) *Ibidem*, página 403.

Como todo Derecho, para llegar a ser positivo debe seguir un proceso de creación y plasmarse en palabra escrita; para alcanzar su notoriedad pública, los jurisperitos de la materia crearon las figuras jurídicas de Marcas y Patentes. En éste orden de ideas, y siguiendo al Doctor en Derecho Georges Ganser, en su artículo «La Protección Jurídica de los Medicamentos» expresa : «Las Patentes son documentos oficiales, por los cuales el Estado garantiza al inventor o a su sucesor el Derecho Exclusivo de explotación económica de su invención durante un número de años determinados. Por lo general contienen una descripción exacta de la invención y de sus ventajas sobre el nivel técnico precedente, procedimientos de elaboración y una definición precisa de la protección solicitada» ⁽²⁵⁾.

Queda así establecido que la patente es el título legal que garantiza la exclusividad de uso y disfrute de un invento a cualquier persona natural o jurídica que proceda a su registro y siempre llenando los requisitos legales ante el Estado.

La Ley de Patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos y diseños industriales, Decreto Ley 153-85. Define claramente que el invento es una creación del hombre para solucionar problemas técnicos que pueden ser un producto o procedimiento para el efecto, y la patente es el derecho exclusivo que otorga el Estado para proteger un invento, siendo pues el derecho a la patente pertenencia del inventor ⁽²⁶⁾.

C) MARCA:

Se denomina «Marca» en nuestro medio industrial, comercial y jurídico, el sistema de reconocimiento o identificación a través de

(25) Georges Ganser. Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística No. 25-26 pag. 112.

(26) Decreto Ley 153-85 Ministerio de Economía. Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Dibujos y Diseños Industriales.

dibujos, gráficas, logotipos, letras o palabras con intención de proteger la fabricación y comerciabilidad de determinado producto en determinado mercado, otorgándole exclusividad de uso y disfrute, amparándolo legalmente ante terceros. Lo expuesto, lleva como prerequisite el realizar diligencias administrativas para activar el órgano estatal correspondiente a efecto de establecer el registro legal de la marca que se pretenda. La marca persigue a través de la identificación de un producto captar al público consumidor para que tenga preferencia por determinada mercancía a través de diferenciarla o distinguirla de otras similares, y lograr así fomentar e incrementar la venta del producto.

El Convenio Centroamericano para la protección de la propiedad industrial, en su artículo Séptimo dice: «Para los efectos del siguiente convenio, marca es todo signo, palabra o combinación de palabras, o cualquier otro medio gráfico o material, que por sus caracteres especiales es susceptible de distinguir claramente los productos, mercancías o servicios de una persona natural o jurídica, de los productos, mercancías o servicios de la misma especie o clase, pero, de diferente titular». ⁽²⁷⁾

D) CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

La gestión por la cual se promueve la creación de un Registro Sanitario destinado a amparar un producto determinado, con el objetivo de ser comercializado en el país, conlleva una serie de actos concatenados que establece la ley de la materia, para llegar a obtener el mismo, el cual concluye con la emisión de un certificado o constancia en el que la autoridad competente hace constar que se han cubierto los trámites y requisitos para su expedición y en consecuencia el producto que ampara puede salir libremente a la venta para consumo humano o animal. Este último documento, se puede comparar en cuanto a sus efectos de

(27) Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial. Artículo 7o. suscrito el 1o. de Junio de 1968.

protección, a la patente que simboliza la protección del invento, o la marca que así mismo ampara el símbolo o idea gráfica de determinado producto industrial o comercial.

Sin embargo vale la pena insistir en que popularmente al hablar de registro sanitario, se piensa únicamente en el documento o título que emite el órgano administrativo autorizando la comercialización o uso de un producto, y no en el registro sanitario como institución registral.

E) CON LOS DERECHOS DE AUTOR

NATURALEZA DEL DERECHO DE AUTOR

El derecho de autor es producto de la creación intelectual, del ingenio humano y se le denomina también como propiedad intelectual o derechos intelectuales.

El Licenciado David Rangel Medina, en su obra «Tratado de Derecho Marcario» enumera las creaciones intelectuales protegidas por la Ley Mexicana sobre el Derecho de Autor. «Las obras literarias, científicas, didácticas y artísticas, protegidas por esta ley, comprenden los libros, folletos y otros escritos cualquiera que sea su extensión; las conferencias, discursos, lecciones, sermones, y otras obras de la misma naturaleza, cuando consten en versiones escritas o grabadas; Las obras dramáticas o dramático-musicales, las coreográficas y las pantomímicas cuya escena sea fijada por escrito o en otra forma; Las composiciones musicales con o sin letra; Los dibujos, las ilustraciones, las pinturas, las esculturas, los grabados, las litografías, las obras fotográficas y cinematográficas, las esferas astronómicas o geográficas; los mapas, planos, croquis, trabajos plásticos relativos a geografía, geología, topografía, arquitectura o cualquiera otra ciencia y en fin toda producción literaria, científica, didáctica o antididáctica o artística apta para ser publicada o

(28) David Rangel Medina. Tratado de Derecho Marcario. Pag. 94. Editorial Libros de México. S. A.

reproducida». ⁽²⁸⁾.

La transcripción anterior, tomándola en su expresión doctrinaria, permite ver que el registro sanitario no se enmarca en ninguno de los enunciados, pero como observación muy personal, se debe analizar que al promover su nacimiento ante el órgano administrativo no existe creatividad del ingenio o intelecto, sino únicamente se está iniciando un expediente administrativo con el objeto de que el estado califique que determinado producto es inofensivo en su uso y que produce beneficios para la salud, nutrición o uso del ser humano. Aspecto importante de hacer notar, es que en el Derecho de Autor el Estado protege el bien patrimonial, que tiene como objeto la obra creada y consiste esencialmente en la facultad exclusividad de reproducirla y de disfrutar las ventajas económicas que la misma pueda dar. El registro sanitario protege la salud física y mental del conglomerado social y a la vez faculta al que lo obtiene para el uso y explotación comercial de determinado producto.

5) EL REGISTRO SANITARIO EN LA CONSTITUCION POLITICA DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA Y EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES SOBRE DERECHOS HUMANOS RATIFICADOS POR GUATEMALA.

Nuestra Carta Magna como ley suprema que rige la vida Jurídica y política del Estado, para prodigar sus beneficios a la población de nuestro país, afirma la primacía de la persona humana como sujeto y fin del orden social, responsabilizando al Estado para la promoción del bien común y con la decisión de impulsar la plena vigencia de los derechos humanos, nos hace razonar sobre que el promover el bien común, implica velar por la vida del ser humano y su salud, que es inherente a la misma. En este interés proteccionista del estado, regula el tema de la salud, como uno de los derechos humanos legislando en el título segundo capítulo segundo denominado Derechos Sociales, en los artículos 93, 94, 95 y 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

Como consecuencia de lo anterior, vemos que todo ciudadano tiene derecho a la salud y que es obligación del estado velar por ella colectivamente, desarrollando a través de sus instituciones acciones preventivas, por lo que estrictamente lo regula como acción de prevención en el artículo 96 que indica «Control de calidad de productos. El estado controlara la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de 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 y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas» (29).

(29) Asamblea Nacional Constituyente. Constitución Política de la República de Guatemala.

Considero que el artículo Constitucional transcrito, es el fundamento para nuestro tema, pues tal como se prescribe para el control de calidad de productos consumibles o utilizables por el ser humano, el Estado delega esta función al Organismo administrativo correspondiente, en este caso el Ministerio de Salud Pública y asistencia social, y éste a su vez a la Dirección General de Servicios de Salud.

Los instrumentos y tratados sobre derechos humanos son mecanismos jurídicos internacionales de protección, aceptados por los Estados y basados en declaraciones emitidas sobre dichos derechos, encaminados a fortalecer la protección de la persona y darle protección y bienestar.

Al respecto, dentro de los antecedentes recientes encontramos que la comunidad internacional preocupada por el bienestar y sobrevivencia de la humanidad, redacta a través de la Comisión de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, en el año de 1948. «La Declaración Universal de los Derechos Humanos», la cual fue aprobada por unanimidad de sus miembros.⁽³⁰⁾ Dicha declaración fue revisada y aprobada veinte años más tarde en 1968, en Teherán declarándola de obligatoriedad a todos los miembros de la comunidad internacional siendo considerada como un instrumento toda vez que no tiene el carácter de convención, pero es vinculante.⁽³¹⁾

Igualmente en la 9a. Conferencia Internacional Americana realizada en Bogotá en el año de 1948 patrocinada por la Organización de Estados Americanos, se emite la «Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre»,⁽³²⁾ que posteriormente generó la Convención

(30) Recopilación de los Convenios Internacionales en materia de Derechos Humanos de los cuales es parte Guatemala, páginas 48, 49, 50, 51, 52. Editorial Tip. Nac.

(31) Las Naciones Unidas y los Derechos Humanos. Publicación oficial de la O. N. U. Nueva York 1979, páginas 30, 32.

(32) Ibidem, página 24.

Americana sobre Derechos Humanos, que tampoco es un tratado siendo una declaración con fuerza vinculante.

Nuestro país como miembro de los organismos antes mencionados, acepta la aplicación legal de éstos instrumentos dando prevalencia al Derecho Internacional de los Derechos Humanos sobre el derecho interno, quedando esto plasmado en el artículo 46 de nuestra Constitución Política, siendo así que se establece la obligatoriedad de aplicación de la declaración universal de los Derechos Humanos y la Declaración Americana de los derechos y los deberes del hombre.

Haciendo un estudio de las declaraciones en mención, se encuentra que la Declaración Universal de los Derechos del Hombre en su artículo 25 establece el derecho de toda persona, entre otros, a la salud y al bienestar, la alimentación, vestido, vivienda, asistencia médica y los servicios sociales necesarios. ⁽³³⁾ Igualmente la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre en el capítulo primero, artículo 11, preceptúa el Derecho a la preservación de la salud y el bienestar que tiene toda persona a través de medidas estatales sanitarias y sociales que comprenden alimentos, vestido, vivienda y asistencia médica. ⁽³⁴⁾ Se observa en ésto el reconocimiento de la comunidad internacional a los principios básicos antes mencionados.

Para concluir este capítulo, podemos afirmar que la institución del Registro Sanitario, no se regula directamente en la legislación internacional mencionada, ni en nuestra Carta Magna, pero sí se establecen sus principios generales que contienen los elementos que permiten su posterior regulación y desarrollo en el derecho interno. Dicho instituto se regula en nuestra legislación ordinaria, como una institución de la

(33) Recopilación de los Convenios Internacionales en materia de Derechos Humanos, de los cuales es parte la República de Guatemala, pag. 51.

(34) Ibidem. pag. 26.

administración pública que permite mediante procedimientos técnicos un control preventivo de la salud.

5.1 ANALISIS DE LA LEGISLACION GUATEMALTECA

El fundamento jurídico que sustenta el ordenamiento legal del registro sanitario se encuentra plasmado en el artículo 96 contenido en el capítulo segundo de los Derechos Sociales, en su Sección Séptima de la Constitución Política de la República de Guatemala vigente y en las siguientes leyes: Código de Salud promulgado por medio del Decreto 45-79 del Congreso de la República y los Reglamentos para el Control Sanitario de los Alimentos, plasmado en el Acuerdo Ministerial 147-80 de Junio de 1980; Reglamento para el Control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador e higiene personal, del hogar y establecimientos farmacéuticos, contenido en el Acuerdo Gubernativo número 106-85 de fecha 8 de Febrero de 1985.

Al analizar la referida sección Séptima encontramos como título «Salud, Seguridad y Asistencia Social», lo que induce a pensar que el legislador tomó en consideración preservar la salud, dando una seguridad de que la misma sería protegida y abarcando la necesidad de una asistencia social a todo ser humano que se encuentre en el país, así se considera el gozar de la salud como derecho fundamental del ser humano, siendo obligatorio del Estado velar por ella y promover asistencia social, siendo criterio del sustentante que la legislación tiende a velar por la salud de los seres humanos y su bienestar físico, mental y social. Para estos fines el Estado dispone de un procedimiento administrativo como lo es el registro sanitario y dependencias estatales como el Ministerio de Salud y Asistencia Social, instituciones como el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Existen además instituciones privadas como la Cruz Roja Guatemalteca, Aprofam (Asociación para la Protección a la Familia), Fundabiem, la Casa del Niño, etc.

El artículo 96 del Texto Constitucional, considero que es el eje

central del tema que nos ocupa, en su redacción nos indica la obligatoriedad del Estado de velar por la Calidad de los productos que se produzcan, tanto alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

El desarrollo del mandato constitucional de velar por la salud de los habitantes está legislado en el Código de Salud (Decreto 45-79 del Congreso) ya mencionado el cual se refiere a nuestro tema en el título Quinto denominado de las acciones de la recuperación de la salud, Capítulo Segundo, Productos medicinales, en su articulado define lo que es un producto medicinal o medicamento y las especialidades farmacéuticas, prescribiendo en el mismo que únicamente se permite el comercio de los mismos, ya sea elaboración, producción, envase, conservación, almacenamiento, transporte, expendio, o uso de productos medicinales que surtan efectos comprobados en la terapéutica eficaz para uso humano o animal y para la cual tendrán que ser debidamente registrado en la dependencia de Salud Pública correspondiente, léase Dirección General de Servicios de Salud;⁽³⁵⁾ siendo obligatorio el previo registro de los productos y el control sanitario que se ejercerá de conformidad con los reglamentos respectivos. Igualmente se legisla en cuanto a los alimentos para el consumo del público, que deberán ser registrados y constar para su expendio con el correspondiente permiso de la Dirección General de Servicios de Salud, llenando previamente los requisitos correspondientes ⁽³⁶⁾.

Como sistema de apoyo y complemento para reglamentar la operatividad del Código en análisis y por mandato del mismo, se ordenó emitir diversos reglamentos, pero para el objetivo que nos ocupa, analizaremos únicamente como ya antes se indicó el referente al control

(35) Artículos 113, 115, 116, 121, 122, del Código de Salud. Decreto del Congreso de la República 45-79.

(36) Artículo 80 del Código de Salud. Dto. 45-79 del Congreso de la República.

sanitario de los alimentos y al control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador.

Así podemos ver que en el Reglamento para el control sanitario de alimentos, lo referente al registro que nos ocupa, encontramos que en el título tercero referente a Registro de Alimentos se legisla sobre la obligatoriedad de registrar ante la Dirección General de Servicios de Salud cualquier alimento que se destine al consumo del público, así mismo que en el registro debe constar la composición del alimento y otros datos de su identificación ⁽³⁷⁾.

En cuanto al reglamento de control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador e higiene personal, del Hogar y establecimientos farmacéuticos promulgado por acuerdo gubernativo número 106-85, proseguimos nuestro análisis y en el capítulo Segundo del Registro se prescribe que la fabricación e importación de productos farmacéuticos deben plantearse al departamento de control de medicamentos estatal, siendo necesario que el laboratorio fabricante tenga la licencia correspondiente para funcionar de acuerdo con la ley, siendo dicho departamento quien otorgará el Registro Sanitario solicitado ⁽³⁸⁾.

En el mismo Reglamento, al Título Segundo, Capítulo Tercero denominado Importación y Exportación, se regula el ingreso o egreso de productos medicinales, los cuales deberán tener previamente su registro sanitario, existiendo obligatoriedad para las Aduanas del país porque ésto se cumpla ⁽³⁹⁾.

(37) Artículo 40, 41, título. Registro de Alimentos del Reglamento para el control sanitario de los alimentos; Acuerdo Ministerial 147-80.

(38) Artículos 2-3-4-17-18 Acuerdo Gubernativo 106-85.

(39) Ibidem, artículos 35, 36, 38, 39.

Se estableció en el mencionado reglamento que únicamente las Droguerías podrían importar productos medicinales y los laboratorios fabricantes a su vez, materias primas destinadas a fabricación de los mismos. El Congreso de la República convencido de la necesidad de abaratar los productos farmacéuticos, emitió el decreto 28-92, con el objeto de dispensar el registro sanitario a los productos importados de cualquier país productor, asimismo libera la obligatoriedad de que tal importación la efectuaran únicamente las Droguerías legalizadas como tal ⁽⁴⁰⁾.

Ante los efectos negativos que partes interesadas encontraron en la emisión de este Decreto, tales como: Eliminar formalidades como fecha de vencimiento de las medicinas, instrucciones de las mismas en español, exámenes técnicos por el laboratorio nacional «Lucam», el registro sanitario y además una serie de violaciones de tipo constitucional, como es evitar que el Estado controle la calidad de los productos a consumirse por los habitantes del país, interpusieron Recurso de Inconstitucionalidad Total del Decreto referido (28-92), resolviendo la Corte de Constitucionalidad con fecha 12 de mayo de 1993 con lugar la inconstitucionalidad de dicha ley, ⁽⁴¹⁾ y como consecuencia el reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador e higiene personal, del hogar y establecimientos farmacéuticos, Acuerdo Gubernativo 106-85, recobró su plena vigencia en cuanto a la importación y exportación de medicamentos y por ende el registro sanitario es obligatorio para comercializar o fabricar productos medicinales.

En resumen la legislación ordinaria y reglamentaria vigente referente al registro sanitario con su espíritu tutelar y protectorio de la salud y bienestar de los habitantes del país, podemos concretarla en los

(40) Decreto 28-92 del Congreso de la República.

(41) Corte de Constitucionalidad. Sentencia en expedientes acumulados 355-92 y 359-92.

textos siguientes:

- a) Declaración Universal de los Derechos del Hombre (10 Diciembre 1948).
- b) Declaración Americana de los Derechos y deberes del Hombre (1948).
- c) Convención Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (San José).
- d) Constitución Política de la República de Guatemala.
- e) Código de Salud. Decreto del Congreso 45-79.
- f) Reglamento para el control sanitario de los alimentos, Acuerdo Ministerial 147-80.
- g) Reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos, y productos de tocador e higiene personal, del hogar y establecimiento farmacéuticos. Acuerdo Gub. 106-85.
- h) Reglamento de establecimientos farmacéuticos.
- i) Manual de Buenas prácticas de Manufactura.

En cuanto al Manual de buenas prácticas de manufactura el sustentante considera necesario hacer la observación de que el mismo no tiene fuerza legal es contrario al orden jurídico por no estar aprobado legalmente.

Se puede afirmar que es una práctica administrativa establecida.

6) ORGANISMOS DE APLICACION

Dentro de la organización administrativa estatal es competencia del ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la conservación, protección y recuperación de la salud de los habitantes del país, estando obligado a procurar, mejorar y conservar las condiciones de salubridad, del medio ambiente en general. El Estado, en cumplimiento de sus obligaciones deberá velar por la salud de los habitantes, desarrollará a través de sus órganos centrales y descentralizados acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación y las complementarias pertinentes, a fin de procurarles el más completo bienestar físico mental y social a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias. Entre ellas, la Dirección General de Servicios de Salud y el Ministerio citado, tienen las más amplias facultades para ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes en el país.

Conforme el Código de Salud, Decreto 45-79 del Congreso de la República compete «al Ministerio de Salud Pública la orientación superior de las acciones de Salud a nivel Nacional, para tal efecto, promoverá la coordinación con los organismos o entidades estatales centralizadas, descentralizadas, autónomas y semi-autónomas, municipales y particulares, subvencionadas o no por el Estado sin exclusión alguna». ⁽⁴²⁾.

Según el artículo Séptimo de la Ley mencionada corresponde a la Dirección General de Servicios de Salud, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es el organismo técnico encargado de ejecutar, en lo que le compete, las acciones de protección, promoción,

(42) Código de Salud. Decreto 45-79 del Congreso de la República. Artículo 1o.

recuperación y rehabilitación de la salud y las complementarias pertinentes en todo el territorio de la República, conforme a las disposiciones de éste Código y sus reglamentos, coordinándose en entidades afines. Para el cumplimiento de sus fines, podrá disponer funciones en sus órganos subalternos y crear con carácter permanente las comisiones técnicas que fueran necesarias, integradas con funcionarios del servicio⁽⁴³⁾.

El artículo 8o. del mismo ordenamiento dice textualmente: «La Dirección de Servicios de Salud estará integrada por todas las dependencias técnicas y de servicios que le corresponden por disposición de la Ley al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social».⁽⁴⁴⁾

También el artículo 9o. preceptúa: «La Dirección General de Servicios de Salud dentro del ámbito de su competencia, aplicará a las personas como componentes de los núcleos familiares y otros grupos sociales a que pertenezcan, para las atenciones y prestaciones pertinentes. Por otra parte, el Reglamento orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias contenido en Acuerdo Gubernativo número SP-G-4380 del Ministerio de Salud Pública establece la regulación y principios de jerarquía normativa que corresponde al Ministerio de Salud Pública y sus dependencias, indicando que al Ministerio mencionado corresponde, según el artículo 4o.» «La orientación superior de las acciones de salud a nivel nacional; para tal efecto, promoverá la coordinación con los organismos o entidades centralizadas, descentralizadas, autónomas o semiautónomas, municipales y particulares, subvencionadas o no por el Estado, sin exclusión alguna.»⁽⁴⁵⁾. Artículo 5o. «El Ministro como titular del ramo de Salud Pública y Asistencia Social tiene jurisdicción en toda la República en

(43) Código de Salud. Decreto 45-79 del Congreso, artículo 7o.

(44) Ibidem: artículo 8o.

(45) Acuerdo Gubernativo SP-G-43-80 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

asuntos relacionados con la materia de su competencia, desempeñando funciones permanentes, con autoridad sobre sus dependencias, oficinas, funcionarios y empleados» ⁽⁴⁶⁾.

Artículo 6o. «El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de conformidad con el artículo anterior, tendrá las siguientes funciones y atribuciones, además de las contenidas en el propio Código de Salud: 1) Determinar, definir y conducir la política de salud del país y trazar las estrategias para su cumplimiento, en coordinación con entidades afines y similares; 2) definir y estructurar el sector salud, por medio de los mecanismos legales, fiscales y administrativos pertinentes; 3) Elaborar el Plan Nacional de Salud, presentándolo a consideración del Consejo Nacional de planificación económica para su incorporación al plan nacional de desarrollo; 4) Determinar el monto y naturaleza de los recursos necesarios para el desarrollo de los servicios en el ramo, supervisando periódicamente su utilización y evaluando su rendimiento; 5) Introducir cuando se estime conveniente, modificaciones en su estructura orgánica y funcional para el mejor aprovechamiento de sus recursos; 6) Planificar, dirigir, coordinar y evaluar las acciones con el fin de lograr una mayor fluidez en las funciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud de los habitantes del país». Artículo 7o.: «A la dirección superior del ministerio corresponde la planificación, dirección y administración superior de los servicios de salud, aplicando la política de salud y asistencia social del gobierno de la República».

La Dirección General de Servicios de Salud se organiza a través de las siguientes divisiones de servicios administrativos:

- a) Sección de Auditoría e Inspección Administrativa;
- b) Sección de Contabilidad y Finanzas;

(46) Ibidem.

- c) Sección de Personal;
- d) Sección de Abastecimientos;
- e) Sección Patrimonial;
- f) Sección de Mantenimiento y Conserjería;
- g) División de Laboratorios y Control de Medicamentos.

Siendo específicamente la División de Laboratorios y Control de Medicamentos los encargados de aplicar los procedimientos administrativos relacionados con el Registro Sanitario de Medicamentos, productos de tocador y alimentos ⁽⁴⁷⁾; La referida División se encarga de dirigir la tramitación de los expedientes y contra sus resoluciones puede interponerse el recurso de Revocatoria dentro del término de tres días.

«Interpuesto el Recurso de Revocatoria, la autoridad recurrida, con su informe elevará el expediente a la autoridad inmediata superior para que ésta resuelva confirmando, modificando o revocando la resolución recurrida, sin perjuicio de la ejecución de las medidas sanitarias que hubiere tomado en defensa de la salud de la Población.» ⁽⁴⁸⁾.

«La autoridad superior que conozca de un recurso de revocatoria dictará la resolución definitiva dentro del improrrogable término de 15 días, contados desde el siguiente día a aquel en que hubiere recibido el expediente, pero podrá, para mejor resolver, ordenar que se practiquen todas las diligencias que consideren necesarias para el esclarecimiento del hecho, para lo cual deberá señalar un término que no exceda de ocho días. Vencido el término fijado, la autoridad superior dictará la resolu-

(47) Artículos 53. Acuerdo Gubernativo SPG-43-80 y Artículo 127 Inc. h del Acuerdo Gubernativo SPG 109-80.

(48) Arto. 222 y 223 del Dto. Congreso 45-79. Código de Salud.

ción definitiva dentro de los siguientes quince días. Si la resolución fuere revocada o modificada, la autoridad superior hará el pronunciamiento que corresponda y ordenará que, con certificación de lo resuelto, se devuelva el expediente a la autoridad de origen para que ésta ejecute lo resuelto»⁽⁴⁹⁾.

Si el recurso de revocatoria fuere *desfavorable*, únicamente procede interponer el recurso de lo Contencioso-Administrativo en los casos que proceda de conformidad con la Ley⁽⁵⁰⁾.

(49) Artículo 224 Código de Salud, Decreto del Congreso de la República 45-79.

(50) Ibidem 225.

7) PROCEDIMIENTO REGISTRAL

La Dirección general de Servicios de Salud a través de sus dependencias, es la encargada de los registros sanitarios obligatorios en el territorio nacional. Al respecto, en vía de ejemplo, enumerará los procedimientos a seguir para registrar dos diferentes tipos de productos:

- a) Registro sanitario de medicamentos.
- b) Registro sanitario de productos alimenticios.

Registro Sanitario de medicamentos:

Este registro se trámita y obtiene ante la Dirección General de Servicios de Salud, a través de el departamento de control de medicamentos⁽⁵¹⁾, estando obligado al mismo, toda persona individual o jurídica que haga producción, importación, exportación, elaboración, envase, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, expendio o tráfico de productos medicinales para su uso humano⁽⁵²⁾, siendo necesario que el Laboratorio fabricante esté autorizado de conformidad con la Ley, y en el caso de productos importados, el laboratorio que los elabora deberá estar autorizado y cumplir con las leyes sanitarias del país de origen⁽⁵³⁾.

La solicitud referida deberá ser suscrita por Farmacéutico quien será responsable de la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y de la pureza de las sustancias que lo componen⁽⁵⁴⁾.

(51) Acuerdo Gubernativo 106-85, Artículo 16.

(52) Ibidem. Artículo 17.

(53) Decreto del Congreso de la República 45-79 Artículo 121.

(54) Decreto 106-85 artículo 18.

La solicitud de registro deberá consignar los datos que preceptúa el artículo 21 del Acuerdo Gubernativo 106-85, que se transcriben a continuación:

«Artículo 21. El formulario de solicitud de registro deberá consignar por lo menos, los siguientes datos:

- a) Nombre del producto;
- b) Laboratorio fabricante;
- c) Lugar de fabricación;
- d) Registro de marca;
- e) Distribuidor;
- f) Representante;
- g) Responsable;
- h) Forma farmacéutica;
- i) Clara terapéutica;
- j) Presentación;
- k) Período de eficacia;
- l) Ingredientes activos; si es monofásico o si es asociación;
- m) Modalidad de venta;
- n) Modalidad de producción;
- ñ) Composición;

- o) Monografía;
- p) Etiquetas y empaque;
- q) Información médica;
- r) Muestras;
- s) Estándares cuando sea necesario;
- t) Metodología analítica;
- u) Documentos legales; y,
- v) Los demás que el departamento del control considere necesario. Para fines prácticos el departamento de control elaborará el instructivo para llenar el formulario»⁽⁵⁵⁾.

Para el registro de productos farmacéuticos que a la fecha de la solicitud se usen en otros países a través de períodos considerables de tiempo, y que sean internacionalmente conocidos, no importando que tengan marca registrada diferente, se acepta reemplazar la información científica, por los requisitos que se transcriben a continuación:⁽⁵⁶⁾.

- «a) Países en los cuales el medicamento ha sido aprobado, avalado por el certificado de libre comercialización o certificación oficial, otorgados en uno o más de ellos;
- b) Resumen de especificaciones para la aprobación del producto; y,
- c) Monografía del producto registrado, certificada por la autoridad sanitaria correspondiente y legalizada en el país de origen; y en su

(55) Acuerdo Gubernativo 106-85, artículo 27.

(56) Acuerdo Gubernativo 106-85. Artículos 21, incisos a) al v).

traducción fiel, si no viniere en idioma español;»⁽⁵⁷⁾.

Para solicitar registro sanitario de preparados Homeopáticos simples que figuren en farmacopeas oficiales y sean de reciente utilidad, de hierbas autóctonas o extranjeras de uso popular que llevan en sus envases una individualización habitual o científica, y de productos naturales que tengan propiedades medicinales que se anuncien con ésa finalidad⁽⁵⁸⁾ y cuando constituyan una especialidad farmacéutica deberán acompañarse de los requisitos que se transcriben a continuación:

- a) «Declaración de la fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cuantitativamente expresada en unidades del sistema métrico decimal, suscrita por profesional responsable;
- b) Proyecto de etiqueta o rótulo adjunto en duplicado, en hojas separadas y en idioma en español.
- c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a las fórmulas declaradas en envases similares a los definitivos;
- d) Monografía que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma; y,
- e) Comprobante de pago del derecho de análisis correspondiente.»⁽⁵⁹⁾.

Según interpretación hecha del artículo 24 del Acuerdo Gubernativo 106-85, se deduce que cubiertos los requisitos anteriores se hará efectivo el pago del arancel correspondiente, que será de Cincuenta quetzales por Derecho de Registro Sanitario,⁽⁶⁰⁾ y de Un mil quetzales

(57) Ibidem, artículo 22, incisos a, b, c.

(58) Ibidem, artículo 7o.

(59) Acuerdo Gubernativo 106-85, artículo 23, incisos a, b, c y e.

(60) Ibidem, artículo 165.

para procurar el desarrollo integral del Laboratorio de Control de Alimentos y Medicamentos (Lucam) ⁽⁶¹⁾.

Dicho laboratorio se encarga de efectuar los análisis científicos para determinar la calidad del producto a registrar, hecho lo cual y si es satisfactorio, la Dirección General de Servicios de Salud, a través del departamento de Control de Medicamentos, concederá el registro del producto, el cual tendrá una validez de cinco años que se iniciarán desde su iniciación, y al finalizar los cuales quedará automáticamente cancelado, pudiéndose renovar el mismo llenando nuevamente los requisitos de registro establecidos en la Ley. El registro concedido deberá ser asentado en un libro, bajo el número de orden que le corresponda ⁽⁶²⁾.

REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS.

Este registro no necesita asesoría profesional especial, y deberá efectuarse ante la Dirección General de Servicios de Salud. Se tramita ante el departamento de Control de alimentos o en los servicios de salud locales, estando obligada toda persona natural o jurídica que fabrique, elabore, importe alimentos para consumo del público. La excepción al Registro la establece nuestra legislación al enunciar que no están sujetos al mismo los alimentos naturales, las materias primas, y los aditivos alimentarios que se importen o se produzcan en el país, excepto aquellos alimentos naturales que se introduzcan al mercado envasados o bajo el amparo de una marca comercial.

La solicitud deberá llenar los requisitos siguientes:

«a) Nombre completo, edad, estado civil, nacionalidad, profesión, ocupación u oficio, domicilio, dirección comercial e identificación del interesado por los medios legales pertinentes;

(61) Acuerdo Gubernativo 216-92, artículo 2o. inciso d.

(62) Acuerdo Gubernativo 106-85, artículos 25 y 26.

b) Nombre o razón social del fabricante y dirección de la fábrica en el caso de productos nacionales;

c) Nombre o razón social y dirección del importador o representante del fabricante o exportador, cuando se trate de productos importados;

d) Nombre del producto;

e) Fórmula cualitativa del producto; y la cuantitativa cuando a juicio del organismo técnico fuere necesaria. En este último caso, los datos proporcionados serán absolutamente confidenciales;

f) Nombre y proporción de los preservativos, colorantes, sabores, aromas y cualquier otro aditivo para alimentos en caso de contenerlos.»⁽⁶³⁾.

A la solicitud antes referida se acompañarán:

«a) Fotocopia de la licencia sanitaria de la fábrica, laboratorio, depósito o bodega donde se produzcan los productos o sean almacenados;

b) Certificado de pureza y libre venta en caso de tratarse de productos extranjeros, así como el análisis de los mismos cuando a juicio del organismo técnico sea necesario.»⁽⁶⁴⁾.

Presentada la solicitud, se procederá a su revisión y calificación en caso se determine que se han llenado todos los requisitos indispensables, el departamento de control de alimentos, ordenará a un inspector que

(63) Reglamento para el control sanitario de alimentos. Acuerdo Gubernativo 147-80. Artículos 40, 44, 46, 47, 48, 49.

(64) Ibidem.

tome las muestras necesarias del producto para destinarlas a su análisis de Registro⁽⁶⁵⁾. Este análisis lo desarrolla previo pago de los honorarios que corresponden conforme el arancel respectivo que establece el pago de seiscientos quetzales⁽⁶⁶⁾ para el laboratorio unificado de control de alimentos y medicamentos (Lucam), que es quien califica los requisitos de calidad determinados en las normas sanitarias y en segundo lugar si el producto responde a su patrón genérico de identificación. Efectuando el análisis si el alimento es considerado apto, se procederá a su registro, en caso contrario se rechazará la solicitud⁽⁶⁷⁾.

Los productos alimenticios provenientes del extranjero se regulan por lo establecido en el código de Salud que regula que para poder ser introducidos en el país, debe presentarse constancia fehaciente de que han sido registrados en el país de origen⁽⁶⁸⁾. Es parte del procedimiento de éste registro la calificación que hace la autoridad administrativa del etiquetado y la propaganda de los alimentos⁽⁶⁹⁾.

Como conclusión de este capítulo, creo conveniente enumerar los recursos legales que proceden según nuestra legislación vigente ante las autoridades sanitarias, contra las resoluciones que emiten en los trámites de un registro sanitario.

Según lo preceptuado por el Código de Salud vigente, procede el recurso de Revocatoria que deberá ser interpuesto dentro del término de 3 días contados a partir de la última notificación de la resolución recurrida y se interpone por escrito ante la autoridad que la hubiere dictado,

(65) Reglamento para el control sanitario de alimentos. Acuerdo Gubernativo 147-80.

(66) Acuerdo Gub. 216-92 artículo 2o. inciso a.

(67) Código de Salud. Dto. del Congreso 45-79, artículo 83.

(68) Reglamento para el control de alimentos. Acuerdo Gub. 147-80. Artículos 52, 53, 54, 55.

(69) Ibidem.

quien con su informe elevará el expediente a la autoridad inmediata superior, para que ésta resuelva confirmando, modificando o revocando la resolución recurrida, sin perjuicio de la ejecución de las medidas sanitarias que hubiere tomado en defensa de la salud de la población. La autoridad superior que conozca de un recurso de revocatoria deberá resolver definitivamente dentro del término de 15 días, y podrá para resolver, ordenar que se practiquen todas las diligencias necesarias para el esclarecimiento del hecho, pudiendo señalar un termino que no exceda de 8 días. Vencido dicho término se dictará la resolución definitiva dentro de los siguientes quince día transcurridos los cuales sin que se haya dictado resolución, se tendrá por resuelto desfavorablemente el recurso de revocatoria y por agotada la vía gubernativa para los efectos del Recurso de lo Contencioso Administrativo en los casos que proceda de conformidad con la Ley. Contra las resoluciones originarias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social solo procede el recurso de Reposición que se interpondrá dentro de un término de tres días, del cual se dará audiencia al interesado por 2 días, y con su contestación y sin ella, el Tribunal resolverá dentro de los 3 días siguientes⁽⁷⁰⁾.

7.1 COSTOS

Los costos de un registro sanitario se conforman de la siguiente manera:

- 1) Los honorarios profesionales del Químico farmacéutico que por mandato legal debe apersonarse en representación de las personas individuales o jurídicas que solicitan registros sanitarios, y en su caso de otras personas que hicieren la gestión, tal el caso de los alimentos y otros⁽⁷¹⁾.

(70) Código de Salud. Dto. Gub. 45-79. Artículos 221, 222, 223, 224, 225 y 226. Y, Ley de lo Contencioso Administrativo, Decreto 1881, artículo 44.

(71) Código de Salud. Decreto del Congreso de la República 45-79. Artículo 122.

- 2) Gastos administrativos, papelería y materiales para el procedimiento.
- 3) Pago por servicio de análisis en el Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos (Lucam)⁽⁷²⁾.
- 4) El Decreto 28-92 del Congreso de la República, estableció una excepción en cuanto a la libre importación de medicamentos provenientes del extranjero, sin necesidad de obtener registro sanitario, persiguiendo como finalidad abaratar los costos de los productos para hacerlos llegar a más bajo precio al consumidor⁽⁷³⁾, habiendo sido derogado por Sentencia de la Corte de Constitucionalidad del 12 de mayo de 1993⁽⁷⁴⁾.
- 5) En el Registro de alimentos la Ley correspondiente estableció un caso de excepción para los alimentos fabricados o elaborados en el área de Centroamérica y Panamá, siempre que se otorgue el mismo trato a los fabricados o elaborados en Guatemala, lo cual incide en bajar el costo del producto⁽⁷⁵⁾.

7.2 CADUCIDAD

Es la Acción o efecto de perder su fuerza una ley o de extinguirse un derecho o facultad. En el caso del registro sanitario de medicamentos opera la caducidad al vencer el término de cinco años para el que fue autorizado, o sea que el registro queda automáticamente cancelado, y si se deseara renovarlo habrá que hacer un nuevo trámite como si se tratara

(72) Acuerdo Gubernativo 216-92. Artículo 1o. y 2o.

(73) Decreto 28-92 del Congreso de la República.

(74) Sentencia de la Corte de Constitucionalidad fecha 12 de mayo de 1993.

(75) Reglamento para el control sanitario de alimentos. Acuerdo Gubernativo 147-80. Artículo 43.

de un registro nuevo⁽⁷⁶⁾. En éste caso, creo se produce el efecto de una prescripción de la autorización administrativa para los efectos del registro sanitario en cuanto se da el vencimiento del término de cinco años. Cabría como alternativa mencionar el término extinción de la autorización administrativa referida. En el caso del registro sanitario de alimentos, no se da la Caducidad o prescripción en cuanto al vencimiento del plazo, ya que el registro sanitario de los mismos es indefinido, pero considero que en el caso de alimentos detectados en mal estado o cuyo consumo pueda ser nocivo a la salud, procederá la extinción de la autorización administrativa para su expendio o consumo⁽⁷⁷⁾.

7.3 VIGENCIA

De conformidad con lo establecido por el reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y productos de tocador e higiene personal, del hogar y establecimientos farmacéuticos, la vigencia de un producto farmacéutico se origina con la autorización de su registro sanitario y según el texto legal el mismo tiene una vigencia de cinco años, vencidos los cuales debe renovarse siguiendo el mismo procedimiento de registro para un producto nuevo⁽⁷⁸⁾.

La vigencia para el registro de alimentos es indeterminada, no estando sujeto a renovación, lo cual considero inaceptable pues se pierde la secuencia o continuidad en el control de los mismos, por lo cual estimo que se debiera legislar, estableciendo un período de vigencia igual a los productos medicinales, o sean cinco años.

(76) Acuerdo Gubernativo 106-85, artículo 26.

(77) Acuerdo Gubernativo 107-80, artículo 26 inciso i.

(78) Ibidem. 76.

8. ANALISIS CRITICO DE LOS REGISTROS SANITARIOS

Al respecto del registro sanitario como tema principal de ésta tesis, tal como ya se indicó anteriormente, se carece de bibliografía objetiva, por lo que el sustentante en busca de un mejor desarrollo del mismo, considera procedente hacer una ampliación analítica recapitulando ciertos aspectos de lo escrito, a efecto de lograr una mayor claridad y comprensión del tema.

En cuanto a los antecedentes registrales, es importante hacer ver que lo interesante de los mismos para éste tema, considero que radica en la orientación que se pueda tomar del funcionamiento u operabilidad administrativa de registros tales como el Registro general de la propiedad y el Registro Civil, los cuales también son susceptibles de mejoras y modernización, sin embargo debe admitirse que básicamente los principios de Derecho Registral deben ser de estricta observancia, para que el registro sanitario brinde garantía a quienes lo promueven y a la administración pública encargada de velar por su correcta funcionalidad.

La ubicación territorial del registro, actualmente se encuentra concentrada en la capital y creo que por ahora es muy difícil hacer una descentralización del mismo, sin embargo debe pensarse a un futuro en llevarla a cabo, para facilidad de los usuarios y mejorar la deficiencia en el mismo.

Se establecieron las diferencias básicas entre lo que es un registro sanitario y una Licencia Sanitaria, llegándose a la conclusión que la segunda es pre-requisito para el otorgamiento del mismo, sin embargo al respecto me parece que en cuanto a la Licencia Sanitaria para establecimientos productores de artículos que para su consumo deben tener registro sanitario, se extreman los requisitos para autorizar su funcionamiento, con lo cual se limita la autorización del registro

sanitario, y por lo consiguiente sirve de freno o bloqueo para el surgimiento de pequeñas industrias que no tienen la capacidad económica para cubrir dichos requisitos, provocando también la extinción de fuentes de trabajo de las que tanto necesita nuestro país. Sería muy interesante que los sectores profesionales meditaran sobre éstos aspectos, para buscar fórmulas apropiadas para el incremento de industrias modestas que podrían ser una gran solución en el campo de la producción, y con lo cual se promovería inclusive un mejor status laboral para los egresados de las distintas universidades del país, ya que como de todos es sabido, en los distintos campos de la actividad industrial el medio de trabajo a nivel intelectual se encuentra limitado, y ante ésto debemos plantear a los gremios mencionados la siguiente pregunta: ¿Qué oportunidad de trabajo tendrán los futuros Ingenieros Químicos, Ingenieros mecánicos, Ingenieros industriales, farmacéuticos químicos, e inclusive los profesionales Contables y legales a un futuro, si no se facilita la creación y surgimiento de nuevas industrias?

En cuanto al control de calidad como vigilancia de la misma y supervisión, creo es muy saludable velar por ello, pero tal como se indicó anteriormente, se debe aplicar un criterio flexible y amplio, pues para el caso, valga el ejemplo siguiente: El señor XXX se apersonó a solicitar la autorización o licencia sanitaria para operar una pequeña industria en la que su producción serían las papalinas, platalinas, buñuelos, etc. El local propuesto reunía condiciones higiénicas adecuadas en cuanto a ventilación, paredes repelladas pintadas, el cual era alquilado. La autoridad correspondiente le exigió que tendría que colocar azulejos en la pared para obtener la licencia sin importar el costo y situación económica del solicitante. El señor XXX prefirió buscarse un empleo estatal y enterrar su vocación industrial.

Tal como se indicó en el capítulo correspondiente, nuestra Carta Magna y los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Guatemala, legislan para velar por la salud de los habitantes en

general, y para el efecto establecen un control de calidad en los productos a través del Registro Sanitario, pero aquí cabe preguntarse si esto es suficiente para lograr el objetivo de velar por la salud. Indudablemente antes de velar por la calidad de los productos, debemos crear las fuentes productoras de los medicamentos y alimentos, y lograr que éstas puedan producir con calidad y bajos costos.

Yo opino que se debiera legislar buscando dar facilidad y protección a las pequeñas industrias en cuanto a su instalación, producción y por ende a la emisión de los registros sanitarios correspondientes, pues tenemos que en el campo de los medicamentos, tan necesarios para la salud y que actualmente están fuera del alcance económico de la mayoría de la población, ya no es posible que surjan industrias pequeñas, por lo costoso y dificultoso que es su creación, y ante esto vemos que las empresas transnacionales invaden nuestro mercado con productos que nos obligan a pagarlos a precios elevadísimos. En el caso de los alimentos por lo consiguiente, ante dificultades y limitaciones económicas de los pequeños empresarios, se puede visualizar la formación de grandes empresas que a lo largo del tiempo pueden llegar a constituir monopolios tan nocivos para el buen vivir de un país, y es más, actualmente las industrias extranjeras están invadiendo nuestros mercados ante la impotencia de los guatemaltecos de fabricar productos tan sencillos de escasa tecnología, por la falta de apoyo, bases legales firmes y la indiferencia estatal de ayudar a los guatemaltecos a producir, valga en éste caso el ejemplo puesto anteriormente del empresario que prefirió ser burócrata ante las dificultades y trabas administrativas.

Creo conveniente que se actualice la legislación ordenadamente al respecto del registro sanitario y de la licencia sanitaria, trasladando regulaciones básicas de los reglamentos existentes al Código de Salud, dejando el campo de ejecución únicamente a los reglamentos. Así vemos que el código define a los diversos tipos de alimentos, tales como natural, natural procesado, artificial, enriquecido, alterado, contaminado,

adulterado y falsificado pero el reglamento para el control sanitario de los alimentos repite nuevamente estas definiciones. En este caso se duplica la exposición de estos conceptos innecesariamente. Igualmente sucede con los productos farmacéuticos, al definirse en el código en mención lo que es producto medicinal o medicamento, especialidad farmacéutica, etc, y en el reglamento correspondiente se repiten los mismos y agregan otros que debieran regularse en el Código, o bien en una exposición de motivos.

En nuestra legislación considero que se ha plasmado la buena voluntad de los profesionales ponentes de la misma que incluye a los profesionales de la química, farmacia, medicina y jurisconsultos, pero por lo nuevo del tema y la falta de literatura de antecedentes, se han omitido aspectos como fijar plazo para el otorgamiento del registro que se solicite, lo cual es perjudicial para el solicitante y como consecuencia para la industria que represente, por lo que sugiero que el trámite de un registro sanitario debiera estar concluido en un plazo legal de treinta días a partir de su planteamiento.

Es criticable que hasta esta fecha se usen libros para asentar los registros sanitarios sin ningún formalismo legal. Creo es urgente que estos libros sean autorizados en todos sus folios debidamente numerados por autoridades judiciales, para brindar seguridad legal a los usuarios y a las autoridades administrativas encargadas del control y supervisión de los registros sanitarios. Es comprensible lo costoso de un registro sanitario, debido a los elevados precios que implica la inversión del Estado en un laboratorio de control, así como los materiales que se usan y los salarios elevados que debe devengar un personal científico altamente calificado, sin embargo creo que el Estado debiera aplicar un criterio diferido en cuanto a la inversión, o bien hacer una mejor clasificación de los emolumentos a pagar, según se trate de productos menos costosos en su producción o rentabilidad, de tal manera que un bajo costo incentive a los productores en las industrias nacionales. Creo que esto es un

valladar para los pequeños empresarios, que desean desarrollar sus proyectos. Por otra parte, en general podría contribuirse con ésto a rebajar los precios de comercialización de los productos, beneficiando así al pueblo consumidor.

En nuestro medio, debido a falta de legislación al respecto, se ha aplicado arbitrariamente lo que las autoridades sanitarias denominaron «Manual de buenas prácticas de manufactura». Es loable la intención de los profesionistas encargados de velar por una buena administración sanitaria en nuestro país, pero su aplicación como ya dije, anteriormente, ha sido arbitraria, pues carece de obligatoriedad legal, ya que consiste en normas elaboradas que tienden a una mejor producción, sin haber sido sancionadas por el organismo legislativo correspondiente. Si aplicáramos el criterio de que son costumbres o prácticas administrativas y que a través de un uso continuado se convierten en ley, creo que se deja abierta la vía para que funcionarios inescrupulosos se valgan de ésto para perjuicio de quienes accionan en el ramo de la Administración Pública, con un consiguiente apoyo, a la corrupción.

Creo pues, que es necesario legislar sobre dicho Manual, y queda la inquietud para efectuar trabajos de investigación y planteamientos posteriores.

Debe tenerse en cuenta que por lo amplio del tema merece un estudio continuado confrontando todos sus aspectos con personas versadas y con experiencia en los diversos campos de la materia, tales como profesionales, industriales, comerciantes y legisladores.

9) CONCLUSIONES GENERALES

Se ha hecho una exposición generalizada de los distintos enfoques de éste trabajo, por lo que en forma de cierre se pretende hacer un resumen de cada capítulo, concluyendo y sugiriendo posibles mejoras para mayor claridad en el manejo e interpretación de éstos temas, haciendo la observación de que prácticamente no existe literatura al respecto y de que por la importancia de éstos tópicos, bien valdría promover su estudio a efecto de alcanzar mayor garantía y seguridad en la aplicación de la Ley, para un mejor logro en los objetivos perseguidos, tales como son la preservación de la salud colectiva, el buen funcionamiento de la Administración Pública, y dar certeza en sus trámites a la industria nacional, de la que tanto se necesita, para brindar a la población fuentes de trabajo y productos de buena calidad y a buen precio.

En cuanto a la delimitación conceptual se procedió a emitir conceptos recopilados en distintas fuentes, para lograr una mejor claridad en los temas a tratar, arribando a la conclusión de que no existe una definición de registro sanitario en nuestro medio, por lo que se redactó como propia la siguiente: «Registro sanitario es el mecanismo jurídico administrativo establecido por el Ente estatal para la vigilancia y control, sistematización y ordenamiento de métodos adecuados para la protección de la salud colectiva, a través del estudio científico y del análisis de los productos de uso humano y animal que se producen en nuestra sociedad y que se importan de otros países, con la finalidad de evitar el consumo o aplicación de los mismos, cuando puedan causar daños a la salud individual o colectiva, y a la vez, ejercer vigilancia sobre los efectos terapéuticos para lo que fueron destinados».

Asimismo se redactó un concepto personal así: «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».

Mi recomendación al respecto es que se promueva el estudio de este tema a efecto de mejorar y clarificar el mismo, para alcanzar mejores logros en este campo.

Se investigó sobre el origen del registro sanitario, habiéndose determinado que jurídicamente existen antecedentes históricos e institucionales en otras materias, y los cuales fueron mencionados y enumerados algunos en vía de ejemplo. Creo conveniente que se investigue en las legislaciones de otros países, sobre el origen del registro sanitario, ya que en nuestro medio su legislación es muy escasa.

Los principios de Derecho registral se tomaron para ilustrar nuestro tema y desarrollarlo, por considerarse que el registro sanitario debe garantizar a la población seguridad jurídica, publicidad, prioridad, rogativa, determinación, especialización y principios de forma, mencionando también los sistemas en cuanto a ubicación territorial, tales como el difusivo, medio y concentrativo.

Para evitar confusiones en cuanto al registro sanitario, se estableció su diferencia con la licencia sanitaria, el control de calidad, los derechos de propiedad industrial e intelectual, la patente, la marca, y concluyendo con el certificado de registro sanitario, se determinó que es el título que emite el órgano administrativo que autoriza el uso o consumo de determinados productos por la población, y ante lo cual se recomienda usar la expresión «certificado de registro sanitario». Asimismo se estableció que la Licencia sanitaria y el control de calidad son requisitos del registro sanitario.

En los capítulos tercero y cuarto se procedió a analizar la legislación vigente y los tratados internacionales suscritos por Guatemala, llegando a establecer que el registro sanitario está regulado desordena-

damente, considerando el sustentante que debiera ser motivo de reestructuración legal y ubicar su figura jurídica en el Código de Salud, decreto 45-79 del Congreso de la República, dejando su aplicación práctica a los reglamentos respectivos.

En el Capítulo quinto se describieron procedimientos registrales a manera de ejemplo y se concluye que el registro de alimentos es de plazo indefinido pero por considerarse conveniente para un mejor control, debiera tener un plazo de cinco años, término en el cual sería obligatoria su renovación, sin costo para la persona que lo solicite.

Asimismo se sugiere velar por la rapidez del trámite respectivo, para favorecer la actividad laboral industrial, y se llega a determinar que en los registros que tengan plazo o término de duración, se consideran caducados o vencidos, por lo que si se desea, deberán seguirse los trámites correspondientes descritos para un registro nuevo, y obtener así su renovación.

En cuanto a los costos del registro sanitario se estableció que son elevados por la tarifa establecida por la Ley, lo cual incide en los costos de la industria que fabrica, por lo cual creo prudente buscar la forma de reducirlos.

En cuanto a la naturaleza jurídica del registro sanitario se establece que radica en la noción primaria de velar por la salud colectiva a través de un procedimiento de control directo sobre los productos que puedan afectar la salud humana.

El análisis crítico de los registros sanitarios se desarrolla y se emiten juicios razonados sobre aspectos susceptibles de cambio o superación en futuras propuestas ante el organismo legislativo.

Como un sistema ordenativo se redactan conclusiones y recomendaciones en forma sucesiva.

10) CONCLUSIONES ESPECIFICAS:

- 1) Se debe promover el estudio técnico de este tema a través de profesionales, comerciantes, industriales y legisladores para un desarrollo integral del mismo, avanzando en la creación de fuentes bibliográficas propias.
- 2) El registro sanitario es el procedimiento jurídico administrativo en virtud del cual el Estado establece un control sanitario permanente sobre los productos medicinales, estupefacientes, psicotrópicos, productos de tocador, productos veterinarios, productos biológicos, y productos alimenticios con el objeto de velar por la conservación de la salud de los habitantes, siendo requisito indispensable para su comercialización.
- 3) El objeto o finalidad del registro sanitario, es salvaguardar la salud colectiva de los habitantes del país.
- 4) El registro sanitario debiera programarse para que en un futuro lejano, adecuarlo o integrarlo a los sistemas modernos de registros computarizados y microfilmados.
- 5) Debe establecerse la diferencia del registro sanitario con la Licencia sanitaria y el control de calidad, quedando claro que la Licencia sanitaria y el control de calidad son pre-requisitos del registro sanitario.
- 6) Para evitar confusiones debe usarse el término «certificado de registro sanitario».
- 7) El registro sanitario conlleva una acción y por ende es un acto jurídico administrativo encaminado a obtener un status jurídico.
- 8) La facultad de gestión del particular y el órgano administrativo

que es el encargado de tramitar y velar por los registros sanitarios, producen como efecto la emisión del certificado respectivo el cual se denomina «registro sanitario».

- 9) La rapidez en el trámite administrativo del registro sanitario es muy conveniente, para permitir el desarrollo comercial de las empresas dedicadas a ésta actividad, por lo que se sugiere fijar un término de treinta días para dicho trámite, a contar desde su presentación.
- 10) Es muy conveniente nombrar como funcionarios y empleados del registro sanitario, a personas éticas de alta calificación técnica y moral.
- 11) La función del registro sanitario es ser garante del principio constitucional que conceptúa la salud, como un bien público.
- 12) El registro sanitario es fundamental para velar por la salud como derecho humano del hombre.
- 13) El registro sanitario debe ser contralor del control de calidad de productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, actuando acorde con el principio constitucional correspondiente.
- 14) El registro sanitario al ser otorgado por la administración pública, constituye una autorización administrativa por un plazo definido o indefinido según lo establezca la ley.
- 15) Se considera que la promulgación del Decreto 28-92 del Congreso de la República no contribuyó al abaratamiento de las medicinas, y fue un error su emisión, por eliminar el registro sanitario local en productos importados, permitiéndose su ingreso al país con registro sanitario extranjero, lo cual es confirmado en el fallo

proferido por la corte de constitucionalidad con fecha 12 de mayo de 1993, al resolver la acción de inconstitucionalidad planteada por parte interesada, y por la cual fue derogado el decreto 28-92.

- 16) Es importante reducir el costo del arancel del registro sanitario, para incentivar la producción de materias primas y su transformación, para fomentar el desarrollo empresarial.
- 17) El registro sanitario de alimentos debiera renovarse de oficio cada cinco años sin costo alguno para el interesado, previa revisión por el órgano administrativo.
- 18) Es recomendable organizar y actualizar la legislación referente al registro sanitario, resumiendo en el código de Salud todos los preceptos propios del tema y en los reglamentos únicamente prescribir sistemas de aplicación.
- 19) Es oportuna la creación de un sistema registral operado en base a libros calificados y autorizados legalmente, con carácter provisional mientras se implementa un sistema de registro computarizado y adecuado a la más avanzada tecnología.

BIBLIOGRAFIA

Obras consultadas:

- 1.- Diccionario Encicopedico Larousse Universal.
- 2.- Diccionario Larousse Ilustrado.
- 3.- Derecho Administrativo. Gabino Fraga.
- 4.- Diccionario de Derecho. Rafael de Pina y Rafael de Pina Vera.
- 5.- Enciclopedia Universal Ilustrada Europea-Americana.-
- 6.- Enciclopedia Básica Visual.
- 7.- Historia del Derecho Español. Salvador Mingüijón Adrián.
- 8.- Introducción al Estudio del Derecho. Eduardo García Maynez.
- 9.- Los Escribanos en las Indias Occidentales y en particular en el Reino de Guatemala. Lic. Jorge Luján Muñoz.
- 10.- Las Naciones Unidas y los Derechos Humanos. Publicación Oficial de la ONU.
- 11.- Manual de Buenas prácticas de Manufactura.
- 12.- Revista Mexicana de la Propiedad industrial y artística.
- 13.- Santa Biblia. (Antiguo y Nuevo Testamento).
- 14.- Tratado de Derecho Marcario. David Rangel Medina.

Legislación consultada:

- 1.- Constitución política de la República de Guatemala.
- 2.- Código de Salud.
- 3.- Código Civil de Guatemala.
- 4.- Ley de Patentes de Invención, modelos de utilidad, Dibujos y Diseños Industriales.
- 5.- Recopilación de los convenios internacionales en materia de Derechos humanos de los cuales es parte Guatemala.
- 6.- Reglamento para el control sanitario de los alimentos.
- 7.- Reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicótrópicos, productos de tocador é higiene personal, del Hogar y establecimientos farmacéuticos.
- 8.- Sentencia de la Corte de Constitucionalidad, expedientes acumulados 355-92 y 359-92.
- 9.- Reglamento de establecimientos farmacéuticos.
- 10.- Declaración Universal de los Derechos del Hombre.
- 11.- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- 12.- Ley de lo Contencioso Administrativo.

APENDICES

DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD
Departamento de Control de Medicamentos
Guatemala, C. A.



COMPOSICION CUANTITATIVA

REGISTRO NUMERO

Hoja No. de

Composición por cada _____

No. INN	Nombre Genérico	Cantidad	Unidades*
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Usar el Sistema Internacional de Unidades

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

REGISTRO NUMERO

- 15- Composición Cuantitativa
Adjuntar en duplicado según instructivo
- 16- Monografía
Adjuntar en duplicado según instructivo
- 17- Etiquetas y Empaques
Adjuntar según instructivo
- 18- Información Médica
Adjuntar según instructivo
- 19- Muestras
Adjuntar cantidad necesaria, de acuerdo a los lineamientos del
Departamento y según instructivo
- 20- Estándares con porcentaje de pureza y Certificado de Análisis.
Ver instructivo
- 21- Metodología Analítica
Adjuntar en duplicado, en idioma original y en español, según
instructivo
- 22- Marcar esta casilla, en el caso que el producto necesite refrige-
ración
- 23- Documentos legales (según instructivo):
- a) Certificado de marca comercial
 - b) Certificado de 'Libre Venta en País de Origen'
 - c) Licencia o Poder del Mandante Extranjero
 - d) Convenio de Fabricación en el País
 - e) Convenio de Fabricación en el Extranjero

24- OBSERVACIONES _____

Lugar y Fecha _____

(f) _____

Representante Legal

(f) _____

Farmacéutico Responsable

Original: Depto. de Control
Copia 2: Interesado

P- 2605

**DIRECCION GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MEDICAMENTOS
GUATEMALA, C. A.**

**REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO DE
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, ARTICULOS DE
TOCADOR, HIGIENICOS, DE BELLEZA Y SIMILARES.**

- 1.- Solicitud ante el Director General de Servicios de Salud, en papel sellado que lleve adherido un timbre del Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala, firmada por el químico Farmacéutico que se hará responsable del registro sanitario del producto, indicando:
 - 1.1.- Nombre del producto y de la Casa Fabricante con su nombre.-
 - 1.2.- Nombre del Representante en Guatemala.-
 - 1.3.- Su fórmula Farmacéutica.-
 - 1.4.- Indicar la Fórmula Cualitativa.-
- 2.- ACOMPAÑAR:
 - 2.1.- Cuatro muestras del producto en la forma que será vendido al público.-
 - 2.2.- Tres literaturas en español.-
 - 2.3.- Tres empaques, si lo llevara el producto que se pondrá a la venta.-
 - 2.4.- Tres etiquetas en español.-

- 2.5.- Certificado de libre venta del país de origen (si el producto es extranjero).-
- 2.6.- Fórmula cuali-cuantitativa certificada por el Químico farmacéutico responsable de la Casa Fabricante.-
- 2.7.- Indicar especificaciones y Métodos de análisis de los principios activos utilizados por la casa matriz.-
- 2.8.- Información farmacológica, terapéutica y toxicológica, indicaciones, contraindicaciones y posología.-
- 2.9.- Precio FOB juramentado (en producto extranjero).-
- 3.- Toda especialidad Farmacéutica deberá llevar una etiqueta adherida al envase original que indique:
 - 3.1.- Nombre de la Especialidad.-
 - 3.2.- La fórmula cuali-cuantitativa.-
 - 3.3.- El nombre y dirección del fabricante.-
 - 3.4.- Nombre del importador y su domicilio.-
 - 3.5.- Número y serie del Registro Sanitario.-
- 4.- En caso de los productos nacionales, el empaque debe indicar: “Producto Centroamericano hecho en Guatemala”.-
- 5.- En el caso de los productos extranjeros, previo a solicitar su registro sanitario, debe estar autorizada su Representación en Guatemala, debiendo llenar los requisitos siguientes:
 - 5.1.- Solicitud por el interesado.-

- 5.2.- Adjuntar testimonio del “Poder Especial” otorgado por la Casa Matriz al Representante en Guatemala, y protocolizado por notario Guatemalteco.-
- 5.3.- Acompañar fotocopia de la orden de pago emitida por el Depto. de Control de Medicamentos, autorizando la representación si se tratare de una nueva Representación.-
- 6.- Acompañar Constancia de pago del derecho de registro del producto.-
- 7.- Obtener informe favorable del análisis de Control de Calidad practicado por el Laboratorio Oficial LUCAM. previo pago del valor del mismo.-

Guatemala, _____ de _____ 199 ____.

INSTRUCTIVO PARA LLENAR FORMULARIO PARA EL REGISTRO Y RENOVACION DE REGIS- TRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Las casillas no deberán llenarse, a menos que se indique explícitamente en cada uno de los numerales.

- 1.- Nombre del producto.
Ejemplos: Neutragel, Vimex Forte.-
- 2.- Nombre completo y dirección de laboratorio fabricante del producto. El laboratorio fabricante deberá estar registrado en el Departamento de Control de Medicamentos.
Ejemplos: Laboratorio Miles, S. A. Km 14 1/2 Carretera Roosevelt zona 7.-
- 3.- En caso de que el laboratorio fabricante maquile para un tercero deberá indicarse el nombre y dirección de éste último.-
- 4.- Ciudad y país donde es fabricado el producto.
Ejemplos: Bruselas, Bélgica, Hamburgo Alemania, Guatemala, Guatemala.-
- 5.- Documento extendido por la oficina de Registro de la Propiedad Industrial que acredita la marca comercial que distingue el producto. Marcar en las casillas el número de dicho registro. Indicar en la solicitud el nombre del propietario de la Marca Comercial.-
- 6.- Indicar nombre completo y dirección de la firma distribuidora del producto. Dicha firma deberá estar registrada en el Departamento de Control de Medicamentos.
Ejemplos: Droguería Centro Distribuidor, 9 calle 3-44, Zona 1. Droguería Refasa, 2a. Calle, 30-75 Zona 1.-

- 7.- Nombre completo y dirección de la firma representante del producto. Dicha firma deberá estar registrada en el Departamento de Control de Medicamentos. Ejemplos: Droguería Colón, 13 Avenida 5-40, Zona 1.-
- 8.- Nombre completo del farmacéutico responsable, quien deberá estar registrado en el Departamento de Control de Medicamentos, indicar en las casillas correspondientes el número de colegiado. Ejemplos: Licenciado Juan Pérez Vásquez, Colegiado No. Licenciada María López González, Colegiado No.-
- 9.- Indicar forma farmacéutica del producto. Ejemplos: Tabletas, polvo liofilizada para solución inyectable, grageas.-
- 10.- Indicar la vía de administración del producto. Ejemplos: Parenteral Intramuscular, parenteral intratecal, per os oral, per os pulmonar.-
- 11.- Indicar la clase terapéutica de acuerdo a la clasificación siguiente. (En caso de asociaciones clasificar de acuerdo a la acción principal).-
 - 1) Anestésicos.-
 - 2) Analgésicos, antipiréticos, drogas antiinflamatorias no esteroideas, drogas usadas para tratar la gota y antireumático.-
 - 3) Antialérgicos.-
 - 4) Antídotos y sustancias para tratar envenenamiento.-
 - 5) Antiepilépticos.-

- 6) Antiinfecciosas: Comprende drogas para tratar infecciones producidas por: helmintos, amebas, bacterias, filarias, hongos, schistosomas y tripanosomas, además de las enfermedades siguientes: lepra, tuberculosis y malaria.-
- 7) Drogas antimigraña.-
- 8) Drogas inmuno supresoras y antieoplásticas.-
- 9) Drogas Antiparkinsonianas.-
- 10) Medicamentos hematológicos. antianémicos, anticuagulantes.-
- 11) Productos sanguíneos y substitutos de sangre.-
- 12) Drogas cardiovasculares: Antianginosos, antiarítmicos, antihipertensivos, glicósidos cardíacos, drogas usadas para tratar shocks o anafilaxia.-
- 13) Drogas Dermatológicas: Antifungosas, antiinfecciosas, antiinflamatorias, antipruríticas, drogas astringentes, drogas queratoplásticas y agentes, queratolíticos, escabicidas y pediculicidas.-
- 14) Agentes de diagnóstico.-
- 15) Desinfectantes y antisépticos.-
- 16) Diuréticos.-
- 17) Drogas gastrointestinales.-
- 18) Hormonas y esteroides.-

- 19) Productos inmunológicos: Sueros e inmunoglobulinas, vacunas.-
- 20) Relajantes musculares (acción periférica) e inhibidores de colinesterasa.-
- 21) Preparaciones Oftalmológicas, oticas y nasales: Agentes antiinfecciosos, antiinflamatorios, anestésicos locales, mióticos, midriáticos, preparaciones sistemáticas.-
- 22) Oxitócicos.-
- 23) Soluciones para diálisis peritoneal.-
- 24) Drogas sicoterapéuticas.-
- 25) Drogas que actúan en el tracto respiratorio: Drogas antiasmáticas, drogas antitusivas y expectorantes.-
- 26) Soluciones acuosas correctoras: Electrolitos, soluciones para equilibrio ácido-básico, orales y parenterales.-
- 27) Vitaminas y minerales.-
- 28) Prostaglandinos.-
- 29) Preparaciones óticas: Agentes antiinfecciosos, antiinflamatorios, anestésicos locales, mióticos, midriáticos, preparaciones sistemáticas.-
- 30) Preparaciones nasales: Agentes antiinfecciosos, antiinflamatorios, anestésicos

locales, mióticos, midriáticos, preparaciones sistemáticas.-

- 31) Antivíricos.-
- 32) Anoréxigenos.-
- 33) Antidiuréticos.-
- 34) Otros: En caso de otro especificar.-

12.- Indicar las características de presentación del producto, tales como empaque, envase, contenido, uso hospitalario para adultos, para niños, etc.-

13.- Indicar el período de validez del producto en meses.-

14.- Marcar (x) la casilla apropiada, según la cantidad de ingredientes activos del producto. En caso de marcar la casilla correspondiente a “asociación” indicar en la casilla a continuación el número de ingredientes activos presentes en el producto.-

– Monofármacos: 1 ingrediente activo.

– Asociación: más de 1 ingrediente activo.

15.- Marcar (x) la casilla correspondiente de acuerdo a si existe o no requerimiento de prescripción médica para la venta del producto.-

16.- Se distinguen 5 modalidades de producción y venta:

- 1.- Fabricación local por terceros
 - a) Venta propia
 - b) Venta por terceros

- 2.- Fabricación local propia
 - a) Venta propia
 - b) Venta por terceros
- 3.- Importación de productos terminados
 - a) Venta propia
 - b) Venta por terceros
- 4.- Importación de productos semi procesados
 - a) Venta propia
 - b) Venta por terceros
- 5.- Importación a granel para ser envasada en el país
 - a) Venta propia
 - b) Venta por terceros

Marcar (x) la casilla correspondiente a la modalidad de producción y venta.

- 17.- Indicar en el formulario, presentado en triplicado "Composición cuantitativa" por unidad posológica, la composición cuantitativa del producto al sistema internacional de unidades. Se deberá anotar en primer lugar los principios activos y a continuación los excipientes y vehículos. En caso de que la fórmula declarada en el certificado de venta libre sea la fórmula de manufactura y no por unidad posológicas, se deberá incluir ambas fórmulas. Los principios activos deberán ir acompañados del No. INN (International Non-proprietary Name). El número será proporcionado por el Departamento de Registro en caso que el solicitante lo desconozca.-
- 18.- Monografía. Debe adjuntarse un anexo en idioma español, debiendo contener la siguiente información: No se acepta el inscrito o prospecto como monografía.

- a) Nombre comercial y denominación común internacional (genérico) en caso de monofármaco o su clasificación terapéutica en caso de polifármaco.-
- b) Fórmula química estructural molecular y empírica de los principios activos, cuando sea factible.-
- c) Descripción del producto terminado que incluya: color, forma, dimensión, peso, inscripciones o grabados, en el caso de tabletas, grageas y cápsulas: color, densidad, viscosidad, pH en el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas ungüentos, etc.-
- d) Clasificación farmacológica y terapéutica.-
- e) Acciones terapéuticas.-
- f) Destino en el organismo (Farmacocinética).-
- g) Indicaciones y uso clínico.-
- h) Contraindicaciones y advertencias.-
- i) Interacciones.-
- j) Precauciones en el uso.-
- k) Reacciones adversas.-
- l) Síntomas y tratamiento de dosis excesiva.-
- m) Vía de administración y dosificación (posología).-
- n) Presentación.-
- ñ) Referencias bibliográficas científicamente reconocidas.-

- o) Al registrar un producto nuevo, debe presentarse información farmacológica, preclínica, clínica, toxicológica y cuando proceda teratológica.-
- p) Las soluciones de registro para productos farmacéuticos que contengan un sólo fármaco o asociaciones de dos o más fármacos para los cuales exista información en cualquier Farmacopea aceptada internacionalmente y de reciente edición, están exentas de la presentación de antecedentes farmacológicos.-

Las asociaciones de dosis fijas de 2 o más fármacos deben justificarse adjuntando estudios pre-clínicos y clínicos que demuestren las ventajas terapéuticas de dichas asociaciones.

- 19.- El proyecto de rotulado gráfico de estuches y etiquetas se debe adjuntar en duplicado, en idioma español y en hoja separada, debiendo reproducir, lo más exactamente posible, el diseño definitivo de la presentación; y consignar los siguientes:
- a) Nombre del producto farmacéutico. Si se trata de un sólo ingrediente activo debe llevar el nombre genérico del mismo en mayúsculas de tamaño reducido.-
 - b) Forma farmacéutica.-
 - c) Cantidad del producto contenido en el envase a comercializar.-
 - d) Composición del producto. Para los principios activos debe ser igual a la que figura en la solicitud de registro. Debe ser declarada por unidad posológica cuando así lo permita la forma farmacéutica, no se requiere especificar los ingredientes que constituyen el vehículo o excipiente.-

- e) Nombre del farmacéutico responsable.-
- f) Instrucciones referentes a las vías de administración, precauciones sobre su uso y modo de empleo, si se trata de productos de venta sin receta médica. Para los productos de venta bajo prescripción médica, esta información puede ser omitida, considerándose únicamente las precauciones para su uso y contraindicaciones.-
- g) Número de lote de fabricación de la muestra presentada.-
- h) Fecha de vencimiento. Esta deberá ser consignada tanto en el envase como en el empaque exterior. Esta fecha nunca debe exceder de 5 años.-
- i) Las precauciones que debe tenerse para su almacenaje y conservación por ejemplo: Consérvese en refrigeración.-
- j) Deberá consignarse, en forma clara, la siguiente advertencia “PRODUCTO MEDICINAL... MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.-
- k) Nombre del laboratorio fabricante y en caso de fabricación a terceros proceder como se indica en el numeral 16 de este instructivo.-
- l) Cuando el medicamento contenga estupefacientes o sicotrópicos, deberá consignarse en forma clara la siguiente leyenda: “Precaución, puede crear dependencia”.-
- m) Los productos fabricados en el país deberán llevar la siguiente leyenda: “Producto Centroamericano hecho en Guatemala”.-

- n) En caso que los productos estén envasados en tiras de celofán, aluminio, ampollitas o viales deberán llevar impreso por lo menos el nombre del producto, concentración, nombre del laboratorio, número de lote y fecha de vencimiento.-
 - ñ) Cualquier otra información que el Departamento de Control de Medicamentos estime conveniente.-
 - o) El número de registro en Guatemala deberá aparecer después que la solicitud ha sido autorizada.-
- 20.- Los folletos para información al cuerpo médico se adjuntarán en hojas separadas y en idioma español.-
- 21.- Muestras.
Los ejemplares deben ser de un mismo lote y tener la misma composición que la declarada y deben presentarse en el envase tamaño comercial. La cantidad deberá ser suficiente para efectuar el análisis, –según el listado proporcionado por LUCAM y; una muestra original, para el archivo. Adjuntar el certificado de análisis del lote presentado.-
- 22.- Deberá adjuntarse el, o los estándares de los principios activos, contenidos en un recipiente adecuado para su buena conservación, indicando claramente el porcentaje de pureza y adjuntar el certificado de análisis. Cuando se necesite de cepas microbiológicas específicas, éstas deberán adjuntarse también. En caso de no ser posible el envío de estándares de referencia; pueden adjuntarse muestras de materia prima, con certificado de análisis.-
- 23.- Metodología analítica.
Enviar metodología analítica del producto terminado,

exceptuando producto de origen vegetal y animal, de composición química no definida. La metodología analítica deberá presentarse en idioma español y en el original, y consignar la siguiente relación:

- a) Fórmula completa.-
- b) En las formas farmacéuticas de acción retardada o de acción prolongada deberán declararse estas condiciones y el modo de comprobarlo. En caso de productos farmacéuticos de forma entérica, deberá declararse tal carácter.-
- c) Descripción de la forma farmacéutica que deberá incluir:
 - En el caso de tabletas, grageas y cápsulas: forma, dimensiones, peso, color, inscripciones y/o grabados.
 - En caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectable, cremas unguento, etc.: aspecto, densidad, viscosidad, pH, color forma tipo de envase.-
- d) Ensayo de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas o cápsulas.-
- e) Ensayo de esterilidad y pirógenos en los casos pertinentes.-
- f) Uniformidad del contenido en los casos particulares.-
- g) Prueba de identificación de o de los principios activos en el producto terminado.-
- h) Valoración de o de los principios activos en el producto terminado.-
- i) Envío del o de los estándares y cepas en los casos pertinentes.-

- j) Indicación del período de eficacia.-
- 24.- Debe indicarse si el producto necesita refrigeración para su conservación.-
- 25.- Documentos legales. Deben adjuntarse los siguientes:
- a) Certificado de marca comercial extendido por la Oficina de Registro de la Propiedad Industrial, en donde conste la propiedad del nombre, o en su defecto, se indique que dicho nombre no es propiedad de ninguna otra persona o entidad, excepción hecha por los nombres genéricos reconocidos en el D.C.I. (Denominaciones Comunes Internacionales, OMS). INN.-
 - b) “Certificado de libre venta” en el país de origen en español, o en su defecto con traducción jurada del mismo. Es un documento extendido por la autoridad sanitaria del país en donde es fabricado el producto. Se exige sólo para los productos importados y en este documento consta que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación de dicho país. Indicando también que tiene licencia para elaborar y distribuir dicho producto en todo el territorio de ese país. El certificado deberá indicar también si su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial. Este documento debe ser autenticado por el Cónsul de Guatemala en el país de origen y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Guatemala y deberá tener una antigüedad no mayor de 2 años en relación a la fecha de presentación de la solicitud de registro.-
 - c) Licencia o poder del mandante extranjero para importar, vender y/o fabricar sus productos en Guatemala. El docu-

mento debe ser debidamente legalizado, debiendo presentarse en original y una fotocopia; y sólo se exigirá cuando no se hubiere registrado previamente el representante legal, de conformidad con el numeral 6 del formulario y de este instituto.-

- d) Cuando el establecimiento no tiene capacidad para fabricar el producto farmacéutico que se desea registrar, deberá presentar un “convenio de fabricación” con otro establecimiento autorizado en nuestro país, que estipule claramente las operaciones que cada uno ejecuta, así como la responsabilidad sobre la cantidad del producto de cada una de las partes.-
- e) Si un establecimiento solicita importar o fabricar un producto farmacéutico elaborado en un país en el extranjero, por cuenta de un Laboratorio Nacional, se acreditará mediante documento legalizado el “convenio de fabricación”, en que conste que la firma productora está debidamente autorizada para funcionar en el país de origen, y que reúne las condiciones exigidas por la legislación de ese país. Este documento debe ser autenticado en la misma forma que el certificado de venta libre.-

En la solicitud se detallarán los documentos legales que se adjuntan.

26.- Observaciones:

En la solicitud de renovación de registro, llenar la casilla del número de registro anterior.

Los solicitantes podrán agregar cualquier otra información que consideren pertinente.-