

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



**EL PROCEDIMIENTO DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO
PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LAS GARANTÍAS
CONSTITUCIONALES**

KARLA IVONNE ALVARADO CARRANZA

GUATEMALA, MAYO DE 2012

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

**EL PROCEDIMIENTO DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO
PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LAS GARANTÍAS
CONSTITUCIONALES**



TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

KARLA IVONNE ALVARADO CARRANZA

Previo a conferírsele el Grado Académico de

LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

y los títulos profesionales de

ABOGADA Y NOTARIA

Guatemala, mayo de 2012

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

DECANO:	Lic. Bonerge Amilcar Mejía Orellana
VOCAL I:	Lic. Avidán Ortiz Orellana
VOCAL II:	Lic. Mario Ismael Aguilar Elizardi
VOCAL III:	Lic. Luis Fernando López Díaz
VOCAL IV:	Br. Modesto José Eduardo Salazar Dieguez
VOCAL V:	Br. Pablo José Calderón Gálvez
SECRETARIO:	Lic. Marco Vinicio Villatoro López

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Primera Fase:

Presidente:	Lic. Guillermo Rolando Díaz Rivera
Vocal:	Lic. Ernesto Rolando Corzantes Cruz
Secretario:	Lic. David Sentés Luna

Segunda Fase:

Presidente:	Lic. Marco Tulio Melini Minera
Vocal:	Licda. Ana Mireya Soto Urizar
Secretario:	Lic. Homero Nelson López Pérez

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

A

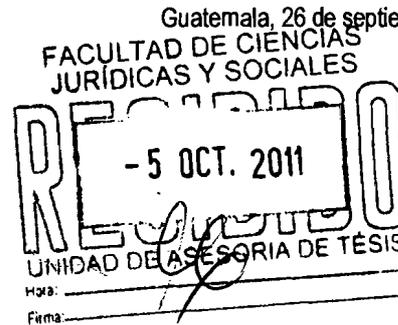
Fernando Arévalo Flores
Fernando Arévalo Reina
M. Stella Flores de Arévalo
ABOGADOS Y NOTARIOS

Bufete Jurídico Arévalo

Marcas - Propiedad Intelectual - Derecho Mercantil



Guatemala, 26 de septiembre de 2011



Licenciado
Marco Tulio Castillo Lutín
Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis
de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
de la Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Tengo el honor de dirigirme a usted en cumplimiento de la resolución en la cual se me nombra como Asesor de tesis de la Bachiller KARLA IVONNE ALVARADO CARRANZA quien desarrolló el tema que se denomina "EL PROCEDIMIENTO DE CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y LAS GARANTIAS CONSTITUCIONALES" por lo que me permito emitir el siguiente dictamen:

El tema elegido es de notoria relevancia por ser los medicamentos las sustancias que se administran a los seres humanos con fines terapéuticos, es decir, para aliviar y curar las enfermedades. Desde los orígenes de la humanidad se han buscado soluciones para el remedio de los males, heridas y toda clase de sufrimientos, con tal de llevar una mejor calidad de vida. La Constitución Política de la República de Guatemala, regula el derecho a la vida como un fin supremo y en el artículo 3 expresa que el Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona.

En cumplimiento de lo anterior, es necesario que el Estado a través de sus órganos administrativos lleve un estricto control de los medicamentos que se venden al público, y si llenan los requisitos legales, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se otorga un registro sanitario que regula la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos y productos afines para garantizar la salud de todos los habitantes.

En algunas ocasiones, la legislación específica contiene deficiencias y lagunas que vulneran las garantías constitucionales, como el caso de la cancelación de un registro sanitario, que analiza con mucha propiedad la Bachiller Alvarado Carranza en el presente trabajo de tesis y que para su desarrollo lo divide en varios capítulos de la siguiente manera:

En el primer capítulo relata la historia y origen del registro sanitario de los medicamentos. Asimismo, hace notar la importancia de la definición del registro sanitario, así como su naturaleza jurídica y finalidad, como la autorización que da el Estado para garantizar la libre circulación de productos farmacéuticos vigilando la incidencia que puedan tener en la salud de los habitantes en algunas de sus fases que pueden ser la fabricación, distribución, comercialización y uso de los mismos.

Oficina: 12 Calle 1-25, Zona 10, Edificio Géminis 10 Torre Sur, 5to. Nivel Oficina 506
Teléfonos (502) 2335-2934, 2335-2964, 2335-3436, Fax: 2335-2966, Guatemala Ciudad

A

Fernando Arévalo Flores
Fernando Arévalo Reina
M. Stella Flores de Arévalo
ABOGADOS Y NOTARIOS

Bufete Jurídico Arévalo

Marcas – Propiedad Intelectual – Derecho Mercantil



En el capítulo segundo, expone la sustentante con meridiana claridad cuál es el marco legal del registro sanitario en nuestro país, principiando por la Constitución Política de la República de Guatemala, en cuyo artículo 93 expresa que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, lo cual es desarrollado por el Código e Salud y sus Reglamentos. A continuación nos expone cual es el procedimiento para la cancelación de un registro sanitario de medicamento y sus consecuencias.

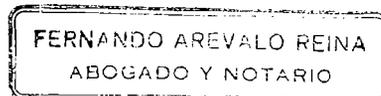
Y en el capítulo tercero, la Bachiller Alvarado Carranza aborda el tema central de su trabajo de tesis, haciendo en forma detallada un análisis del caso concreto ante las autoridades del Ministerio de Salud y que culminó con la cancelación del registro sanitario del producto MIA tabletas recubiertas, principio activo DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL con graves consecuencias para el titular del referido registro. En la actualidad, está pendiente de resolver una acción de amparo interpuesta por el denunciante. Así también, hace un análisis de los aspectos de forma y de fondo, estimando que se violentó claramente los derechos del titular del registro contenidos en nuestra legislación, pues se impone una sanción sin haber concluido el procedimiento de investigación.

En el siguiente capítulo analiza las garantías constitucionales que se infringieron por las actuaciones del órgano administrativo, tales como, el derecho de defensa, el debido proceso, la no retroactividad de la ley, y la libertad de industria, comercio y trabajo, etcétera. Por último en el capítulo V propone la modificación a la norma legal que contiene el procedimiento para cancelar el registro sanitario de un producto farmacéutico, acompañando un proyecto de reforma al Reglamento, lo que constituye a mi criterio una valiosa colaboración para los estudiosos del derecho.

Estimo que el trabajo de tesis fue desarrollado por la Bachiller Alvarado Carranza con esmero, dedicación, y amplio conocimiento del tema; el suscrito le hizo algunas sugerencias que fueron aceptadas y le realizó los cambios a sus tesis que fueron necesarios, por lo que opino en forma favorable sobre el contenido científico y técnico del trabajo, así como la metodología y técnicas de investigación que utilizó. También considero acertadas sus conclusiones y recomendaciones y adecuada la bibliografía en que se basó, por lo que reúne los requisitos exigidos por el Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala, en consecuencia, emito DICTAMEN FAVORABLE para que le sea aceptada para su examen de graduación como Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales y para la obtención el título profesional de Abogada y Notaria.

Me suscribo del señor Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis como su atento servidor,

Lic. Fernando Arévalo Reina (Col.1,004)
ABOGADO Y NOTARIO



Oficina: 12 Calle 1-25, Zona 10, Edificio Géminis 10 Torre Sur, 5to. Nivel Oficina 506
Teléfonos (502) 2335-2934, 2335-2964, 2335-3436, Fax: 2335-2966, Guatemala Ciudad

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES

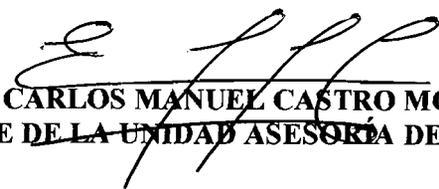
Edificio S-7, Ciudad Universitaria
Guatemala, Guatemala



**UNIDAD ASESORÍA DE TESIS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES.** Guatemala, cinco de octubre de dos mil once.

Atentamente, pase al (a la) LICENCIADO (A): **WENCESLAO GUERRA
GUZMÁN**, para que proceda a revisar el trabajo de tesis del (de la) estudiante:
KARLA IVONNE ALVARADO CARRANZA, Intitulado: "EL
**PROCEDIMIENTO DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LAS GARANTÍAS
CONSTITUCIONALES**".

Me permito hacer de su conocimiento que está facultado (a) para realizar las modificaciones de forma y fondo que tengan por objeto mejorar la investigación, asimismo, del título de trabajo de tesis. En el dictamen correspondiente debe hacer constar el contenido del Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, el cual dice: "Tanto el asesor como el revisor de tesis, harán constar en los dictámenes correspondientes, su opinión respecto del contenido científico y técnico de la tesis, la metodología y las técnicas de investigación utilizadas, la redacción, los cuadros estadísticos si fueren necesarios, la contribución científica de la misma, las conclusiones, las recomendaciones y la bibliografía utilizada, si aprueban o desaprueban el trabajo de investigación y otras consideraciones que estime pertinentes".


LIC. CARLOS MANUEL CASTRO MONROY
JEFE DE LA UNIDAD ASESORÍA DE TESIS



cc. Unidad de Tesis
CMCM/ jrvch.



Lic. WENCESLAO GUERRA GUZMAN

ABOGADO Y NOTARIO

10ª. Av.13-58, Zona 1, Oficina 305, Guatemala, Guatemala

Tel. 22537145

Guatemala, 24 de octubre, 2011

Licenciado

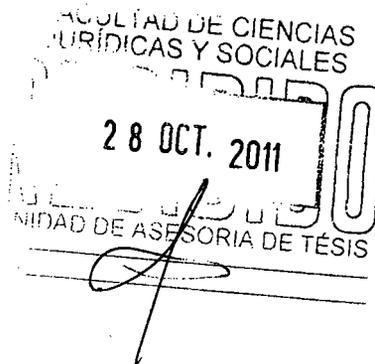
Carlos Manuel Castro Monroy

Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

Universidad de San Carlos de Guatemala

Su Despacho.

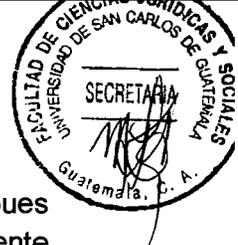


Estimado Lic. Castro Monroy:

Atentamente me dirijo a usted en atención al nombramiento que se me hiciera con fecha cinco de octubre de dos mil once, como Revisor del trabajo de tesis de la estudiante KARLA IVONNE ALVARADO CARRANZA, intitulado: "El procedimiento de cancelación del registro sanitario para productos farmacéuticos y las garantías constitucionales".

Al respecto me permito informarle que he revisado el trabajo de tesis antes indicado y que la estudiante ha realizado las modificaciones sugeridas, dentro de la revisión se han considerado los aspectos siguientes:

- I. Respecto al contenido científico y técnico del trabajo, abarca las etapas del conocimiento científico, puesto que la presente investigación se encuentra basada en un caso concreto de trascendencia jurídica y al recabar información apropiada a la problemática expuesta, da como resultado la comprobación de la hipótesis respectiva.
- II. En relación a los métodos de investigación utilizados, cobran realce el método deductivo, pues en términos generales, se partió de principios generales del derecho, específicamente aspectos constitucionales, hasta llegar al caso concreto que atañe a un cuerpo legal específico; haciendo a la vez, un análisis comparado en el sentido de las obligaciones del Estado, que de protección general a toda la población, se dirige a un sector específico. Otro método que se sustenta por el autor del presente trabajo, es el método jurídico, debido a que basado en aspectos doctrinales e históricos, interpreta diversas instituciones jurídicas básicas en esta investigación.

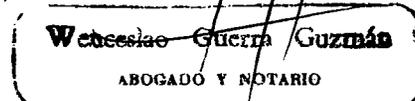


- III. Sirve de base fundamental al presente trabajo, la investigación documental, pues de dicha forma el autor recolectó la información necesaria, que posteriormente dio como resultado los análisis y conclusiones de la misma.
- IV. La redacción es concreta, clara y precisa, efectuando las aclaraciones necesarias cuando en el tema se tocan aspectos álgidos que permiten al lector, aún y cuando no sea experto en la materia, tenga la claridad suficiente para asimilarlos.
- V. En cuanto a la estructura, el trabajo de tesis contiene cinco capítulos los cuales concatenan perfectamente, desde el origen e historia del registro sanitario hasta la regulación actual en nuestra legislación.
- VI. El informe de investigación contiene un aporte muy importante para la legislación guatemalteca, como lo es el proyecto de reforma de ley, el cual puede ser de mucha utilidad en la práctica, específicamente en el campo de la salud, que como indica la investigación, es un bien público, protegido constitucionalmente.
- VII. Las conclusiones y recomendaciones, destacan la importancia de regular correctamente la actitud estatal cuando es adecuado cancelar un registro sanitario y las consecuencias que resulten de dicha acción.
- VIII. Cabe destacar que la recomendación efectuada por la autora de la presente investigación, referente a la creación de un Acuerdo Gubernativo que reforme el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, contenido en el Acuerdo Gubernativo número 712-99, es de suma importancia, pues resolverá el vacío existente en la ley de la materia, en beneficio del usuario y por consiguiente del ciudadano guatemalteco en general, así como de la administración pública, que tendrá la base legal para apegarse al momento que decida cancelar un registro sanitario de medicamentos.
- IX. La autora consultó obras de autores de reconocido prestigio en el tema, obras históricas y un profundo análisis de la legislación guatemalteca relacionada, concluyendo con un criterio concreto y determinado.

Por lo anteriormente expuesto y de conformidad con el artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público procedo a rendir DICTAMEN FAVORABLE para el trabajo de tesis presentado, recomendando que el trabajo sea aceptado y aprobado en el examen público de tesis.

Atentamente,

Lic. Wenceslao Guerra Guzmán (Col. 3,465)
ABOGADO Y NOTARIO



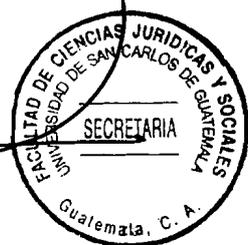


DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES.

Guatemala, tres de mayo de dos mil doce.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis de la estudiante KARLA IVONNE ALVARADO CARRANZA, titulado EL PROCEDIMIENTO DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y LAS GARANTÍAS CONSTITUCIONALES. Artículos: 31, 33 y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

LEGM/iyc



DEDICATORIA

A DIOS: El único digno de gloria, honra y honor, porque de ti viene la sabiduría, el conocimiento y la ciencia. Gracias por tu gran amor, por el regalo de mi salvación a través del Señor Jesús y por tu Santo Espíritu, eres la fuerza de mi vida.

A MIS PADRES: Juan José Alvarado Linares y Aida Argentina Carranza Ávila, con profundo agradecimiento por su amor, ejemplo y sacrificio, que este triunfo sea motivo de honra y alegría.

A MI ESPOSO: Juan Tabarini, por su amor, cuidado y apoyo incondicional, por valorarme e inspirarme en todo momento.

A MIS HIJOS: Karla María, Gabriela y Juan Andrés, quienes son la bendición y alegría de mi vida. Que pueda ser su ejemplo e inspiración.

A: Mi familia y amigos, especialmente, a los profesionales Fernando Arévalo Flores, Fernando Arévalo Reina, Wenceslao Guerra Guzmán, Celeste López, Juan José y Gloria Tabarini, por su tiempo y dedicación al compartir conmigo sus conocimientos y animarme a alcanzar esta meta.

A: La Viña en Guatemala y su Equipo Pastoral, por su cuidado y oraciones que siempre me infundieron aliento. Por enseñarme a creer y alcanzar mis sueños.

A: La Universidad de San Carlos de Guatemala por darme la oportunidad de adquirir conocimientos y el privilegio de egresar de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales.

ÍNDICE

Pág.

Introducción	i
--------------------	---

CAPÍTULO I

1. El registro sanitario	1
1.1 Historia y origen del registro sanitario de medicamentos	1
1.2 Definición del Registro Sanitario	20
1.3 Naturaleza Jurídica del Registro Sanitario	23
1.4 Finalidad del Registro Sanitario	25

CAPÍTULO II

2. El Registro Sanitario de Medicamentos en Guatemala	27
2.1 Marco legal del registro sanitario en Guatemala	27
2.2 Cancelación de un registro sanitario y casos de procedencia	35
2.3 Procedimiento de la cancelación de un registro sanitario de medicamento ..	37
2.4 Implicaciones de la cancelación de un registro sanitario	38

CAPÍTULO III

3. Análisis del caso concreto de la cancelación del registro sanitario del producto MIA tabletas recubiertas.....	41
3.1 Antecedentes	41
3.2 Impugnación de la resolución número 662-2007, expediente no. 358-2007 .	43
3.3 De la resolución dictada dentro del presente proceso	45
3.4 Análisis del procedimiento	46

CAPÍTULO IV

4. La observancia de las Garantías Constitucionales de Debido Proceso, Derecho de Defensa, Irretroactividad de la Ley y Libertad de Comercio e Industria en el procedimiento de cancelación del caso concreto objeto de análisis.	57
4.1 Perspectiva Constitucional	57
4.2 Garantías Constitucionales analizadas en relación al caso concreto.	59

CAPÍTULO V

5. Modificación a la norma legal que contiene el procedimiento para cancelar el registro sanitario de un producto farmacéutico	71
5.1 Causas que justifican la propuesta de reformar el procedimiento de cancelación de un registro sanitario y las medidas cautelares aplicables	71
5.2 Proyecto de reforma del Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines	77
CONCLUSIONES	83
RECOMENDACIONES	85
ANEXOS.....	87
ANEXO A.....	89
ANEXO B.....	90
ANEXO C	92
ANEXO D	104
BIBLIOGRAFÍA.....	109

INTRODUCCIÓN

La salud es un bien jurídico tutelado constitucionalmente, relacionado íntimamente con la obligación del Estado de garantizar la protección de la persona y el derecho a la vida, una de las garantías primordiales para el ser humano.

El Estado es responsable de controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Sin embargo, el Estado en ningún momento puede velar por el cumplimiento de una garantía, omitiendo la observancia de los demás principios y garantías constitucionales establecidas, debiendo respaldar su actuar en perfecta armonía entre ellos, asegurando que cada resolución dictada esté apegada a derecho.

El problema se definió así: El procedimiento de cancelación del registro sanitario para productos farmacéuticos y las garantías constitucionales, para delimitar el tema, se realizó un análisis del caso concreto, al procedimiento aplicado para la cancelación del registro sanitario número PF-37184-2006.

La hipótesis formulada en el plan de investigación es que el procedimiento de cancelación de registro sanitario de medicamentos y productos afines, actualmente utilizado, viola las garantías constitucionales de debido proceso, derecho de defensa, irretroactividad de la ley y libertad de industria y comercio, establecidas en la Constitución Política de la República de Guatemala. Los objetivos de la investigación son determinar si existe violación de garantías constitucionales en el procedimiento

utilizado; y aportar una propuesta concreta para que se modifiquen las normas jurídicas correspondientes.

El presente trabajo de investigación se desarrolló en cinco capítulos, el primer capítulo, enfoca los antecedentes históricos, origen y finalidad del registro sanitario; el segundo capítulo, expone el marco legal y procedimientos regulados por las leyes de la materia en Guatemala; el tercer capítulo, desarrolla un análisis del caso concreto, estudiando detalladamente el procedimiento de cancelación de un registro sanitario; el cuarto capítulo, presenta y analiza las garantías constitucionales de derecho de defensa, debido proceso, no retroactividad de la ley y libertad de industria, comercio y trabajo, las cuales fueron infringidas en el caso concreto objeto de análisis; finalmente, el quinto capítulo, propone la modificación a la norma legal que contiene el procedimiento de cancelación de un registro sanitario para productos farmacéuticos.

Este trabajo de investigación presenta una propuesta de modificación a la norma legal que pueda garantizar la aplicación de la ley sin detrimento de vulnerar las garantías constitucionales establecidas.

CAPÍTULO I

1. El registro sanitario

1.1 Historia y origen del registro sanitario de medicamentos

Con el propósito de comprender qué es y por qué de la existencia del registro sanitario, es necesario estudiar la historia y origen del mismo. Este origen está íntimamente relacionado con la existencia y desarrollo de los medicamentos. En este sentido, el presente trabajo se inicia con considerar el origen de los medicamentos.

La historia muestra que los medicamentos surgen en respuesta a la necesidad del ser humano de mantener o recobrar la salud, es decir que el hombre al verse expuesto y atacado por la enfermedad, heridas y dolores físicos, inició una lucha incansable por encontrar una solución con lo que había en su entorno, solución que hasta el presente es cuestión de vida o muerte.

“El medio vegetal fue el más explorado en los primeros tiempos. La selección de las sustancias eficaces fue el producto de la inteligencia humana a través de la observación de efectos. Ese fue un proceso que se verificó durante siglos a través del cual se acumuló una información muy valiosa que permitió distinguir las sustancias útiles, las ineficaces y las nocivas.

En todo este largo proceso hubo una concepción dominante que no obstante su carácter, no impidió en definitiva el avance empírico primero y científico después.

Durante siglos predominó el concepto sobrenatural de la enfermedad y del remedio. Por eso, las curaciones se asociaban a rogativas a los dioses y prácticas mágicas. Muchas de estas concepciones y prácticas se mantuvieron hasta etapas muy avanzadas de la cultura humana.

Hasta hoy existen pueblos que no han abandonado esta tradición. Los meicas, (personas que se atribuyen poderes curativos con plantas), también llamados curanderos, y los chamanes (personas que se atribuyen poderes curativos sobrenaturales), son ejemplos actuales. Muchas formas de medicina natural han conservado buena parte de esas concepciones.

Las necesidades de remediar los males físicos hicieron surgir de entre los hombres primitivos aquellos especialmente dotados para asumir la función de curar.

Los más idóneos buscaron sustancias naturales para curar, seleccionándolas tentativamente, según su efecto y buscando información de sus resultados, que luego transmitieron de generación en generación. Eran los encargados de atender a los enfermos y heridos, les procuraban y preparaban los medicamentos primitivos y se los administraban.

Es fácil observar, entonces, el origen común de medicina y farmacia. Las funciones equivalentes que cumplen hoy médicos y farmacéuticos, eran desempeñadas por una misma persona. Como ya está dicho, todas estas funciones se efectuaron en un

contexto animista-mágico y quienes las cumplían adquirirían un gran poder, porque se les atribuían dotes sobrenaturales.

Muchos se han preguntado en virtud de qué razón los hombres primitivos comenzaron a utilizar remedios terapéuticos. Se puede pensar haya sido la casualidad. Pero no se puede pensar que fue el azar, si se observa que el fenómeno se extendió simultáneamente en civilizaciones muy distintas y distantes. Algunos antropólogos sostienen que todo nació de la observación de la naturaleza y de la repetición de experiencias.

Lo más probable es que una visión ecléctica de esas teorías explique mejor el origen de los medicamentos. Lo que está claro es que según la historia relata, el hombre buscó incesantemente la solución de sus problemas de salud, consciente aunque no reflexivo, convirtiendo en hábitos voluntarios sus observaciones positivas, encontrando una respuesta a su instinto de supervivencia, ha tenido que luchar contra las enfermedades, utilizando los recursos naturales para su subsistencia y beneficio, en forma de medicamentos, que como ha quedado plasmado, su origen no surge al azar, sino que son la respuesta a una de las necesidades más grandes de la sociedad, la salud”.¹

En este sentido, es importante conocer que de acuerdo a la Enciclopedia Universal Ilustrada Europea-Americana medicamento es: “Cualquier sustancia simple o

¹ Vergara, Hernán, El medicamento y su acción. Historia de fármacos y medicamentos I. Págs. 1, 2

compuesta que aplicada interior o exteriormente al cuerpo del hombre o del animal, puede producir un efecto curativo”.

“Un medicamento es uno o más fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos.”²

Así también el Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala en el Artículo 164, inciso a) establece que Medicamento o producto farmacéutico es: “Toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, destinada a las personas y que tenga la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o síntomas asociados a ellas.”

“Se cree que el uso de plantas y otros recursos naturales dio inicio desde la existencia de los primeros pobladores de la tierra quienes atribuían la presencia de enfermedades a fuerzas del mal. De esta forma las primeras curaciones se hacían por medios sobrenaturales y después en una forma totalmente empírica comenzaron a buscar dentro de su entorno natural, cuáles sustancias podían reforzar los poderes del bien. Datos históricos indican que el origen de los medicamentos se remonta hasta el tercer milenio antes de Cristo, desarrollando la utilización de plantas y otros recursos como el ruibarbo, opio, jengibre, belladona, vino, leche, miel y algunas especies animales como la cochinilla, la cigarra, hígado de lobo, bazo de buey, serpientes, entre otros para

² [www.http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento](http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento). 13 de diciembre, 2010

combatir enfermedades.

Existen testimonios indicando que en Mesopotamia se encontró el primer documento relativo a fórmulas y formas de preparación, el uso de medicamentos se inició desde hace más de cuatro mil años. De hecho en la cultura babilónica-asiria se registran los primeros indicios del uso de fármacos y además detectaron la peligrosidad y dosificación de las sustancias administrándoselas a esclavos.

En Babilonia y Egipto en donde el papiro de Tebas se encontró, figuran cientos de nombres de fármacos, entre los cuales se encuentran por ejemplo el beleño, la mandrágora, laxantes como el sena y el ricino. Así también, los códices describen la sintomatología y la prescripción para una enfermedad, la preparación de medicamentos y pautas de su administración, clasificándolas ya en medicamentos de uso externo, como ungüentos, cataplasmas, emplastos, bálsamos, colirios e inhalaciones y medicamentos de uso interno, como infusiones, fermentaciones, maceraciones, píldoras mediante el descubrimiento de la “terra sigillata”, que permite crear pastillas preparadas con la base de una arcilla blanca, las cuales ya llevaban grabado el sello romano, de forma que ya se administraban drogas en forma farmacéutica rudimentaria, tales como gargarismos, supositorios, inhalaciones, cataplasmas y ungüentos con fines curativos”.³

“En Grecia se inicia la medicina racional, cuando Hipócrates y sus seguidores comenzaron a usar el método científico, basado principalmente en la observación,

³ Vergara, Hernán. Ob. Cit. Historia de fármacos y medicamentos III. Pág. 2

descartando muchas sustancias cuya eficacia era dudosa.

En Roma, desde el siglo IV A.C. al año 476 D.C., aparece la farmacia galénica, ya que es Galeno quien da las bases técnicas para la preparación de las principales formas farmacéuticas y se conocen los primeros auxiliares de la medicina. De acuerdo al Diccionario Enciclopédico Ilustrado de la Editorial Ramón Sopena, S.A., Claudio Galeno fue un célebre médico griego de la antigüedad, el más famoso después de Hipócrates. Fue médico de los emperadores romanos Marco Aurelio y Cómodo, y dejó considerable número de obras de filosofía, anatomía, fisiología y patología, entre ellas su tratado de las facultades naturales, donde expone la base racional del arte curar”.⁴

“La farmacia galénica es una de las ciencias farmacéuticas que se encarga de la transformación de drogas y principios activos en medicamentos de fácil administración y que proporcionan una adecuada respuesta terapéutica. Se centra en el medicamento en sí mismo. Para conseguir sus objetivos la farmacia galénica ha de conocer las propiedades físicas y químicas de los principios activos, y las condiciones biológicas que permitan un máximo aprovechamiento terapéutico. Se dice que la farmacia galénica es la ciencia que se dedica al diseño de las formas farmacéuticas o formas de dosificación.

Es en la época antigua en donde se atribuye a los árabes la separación de la farmacia y la medicina. Por otra parte Avicena, de acuerdo a la obra citada, fue un médico árabe llamado príncipe de los médicos, fue uno de los médicos más notables del Oriente,

⁴ Historia de la farmacia. <http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Farmacia&action=edit§ion=2> (23 de enero 2012)

describe varias formas farmacéuticas para administrar los medicamentos, papelillos, tabletas, jarabes, polvo, ungüentos, baños aromáticos, aceites, tinturas, gotas medicinales, laxantes, etc.

Durante la edad media se tienen los primeros indicios de la existencia de farmacias como lugar físico en donde se dispensan medicamentos. Es en 1221, cuando se tiene constancia de la primera farmacia de Europa, creada por los frailes dominicos en el convento de Santa María Novella en Florencia, Italia. Estos frailes cultivaban hierbas y plantas, elaborando medicinas y ungüentos para la enfermería del convento, pero no vendían al público, sino hasta cuatro siglos después. En el año 1442 se registra el primer establecimiento que vendió medicamentos al público se sitúa en Tallin, Estonia, que desde el momento que se crea el laboratorio, se decide poner a disposición del público los medicamentos elaborados.

Durante el Renacimiento, se inicia la ciencia moderna y es “Paracelso, médico suizo alemán, quien hace nuevas aportaciones a la anatomía humana, la cirugía y la química. Se inventan nuevas formas farmacéuticas como extractos sólidos o tinturas líquidas, evolucionan las farmacias y los boticarios y se descubren nuevos fármacos, pero también se abusa de los remedios secretos. Es Paracelso el primero en determinar que los medicamentos pueden ser beneficiosos y peligrosos al mismo tiempo. Por lo que se le considera como el forjador de la química farmacéutica.”⁵

“Es precisamente en esta época donde comienza su actividad el farmacéutico

⁵ Irving Antillón, Lillian, Química Farmacéutica Medicinal de los Compuestos Orgánicos, pág.248

separado del médico. En la botica realiza sus preparaciones magistrales, entendidas como la preparación individualizada para cada paciente de los remedios prescritos, y se agrupan en gremios junto a los médicos. En el renacimiento se va produciendo una separación más clara de la actividad farmacéutica frente a médicos, cirujanos y especieros, mientras que se va produciendo una revolución en el conocimiento farmacéutico que se consolida como ciencia en la edad moderna. La formulación magistral es la base de la actividad farmacéutica, debido al nacimiento y proliferación de farmacopeas y formularios, esta situación continúa hasta la segunda mitad del siglo XIX.

Se estima que es en 1914 que tiene lugar la disciplina terapéutica experimental. Se desarrollan los fármacos, como principal recurso médico. Y llega el auge de la bioquímica con la revolución tecnológica aplicada a la medicina y el desarrollo de la industria farmacéutica.

A partir de este momento empiezan a aparecer los medicamentos específicos, que consistían en medicamentos preparados industrialmente por laboratorios farmacéuticos.

Es así, que las formas galénicas no adquirirán verdadero protagonismo hasta alrededor de 1940, cuando la industria farmacéutica se desarrolla y éstas comienzan a fabricarse en grandes cantidades”.⁶

⁶ Historia de la farmacia. <http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Farmacia&action=edit§ion=2> (23 de enero de 2012)

Es conocido que parte de este gran avance fue logrado a costa de experimentos que los nazis realizaron con los judíos durante la segunda guerra mundial, algunos médicos alemanes realizaron experimentos dolorosos, y a menudo mortales, en miles de prisioneros de los campos de concentración sin su consentimiento.

“Los experimentos médicos contrarios a todo sentido ético que fueron llevados a cabo durante el Tercer Reich se pueden dividir en tres categorías. La primera abarca los experimentos dirigidos a la facilitación de la supervivencia del personal militar del Eje, (coalición encabezada por Alemania, Italia y Japón que lucha contra los aliados en la segunda guerra mundial). En Dachau, Alemania, los médicos de la fuerza aérea alemana y de la Institución Experimental Alemana para la Aviación realizaron experimentos sobre altitudes elevadas, utilizando cámaras de baja presión, para determinar la altitud máxima desde la cual la tripulación de un avión dañado podría lanzarse en paracaídas con seguridad. Los científicos realizaron experimentos sobre la congelación en los que utilizaban a los prisioneros para encontrar un tratamiento efectivo contra la hipotermia. También utilizaban a los prisioneros para probar varios métodos de potabilización del agua de mar”.⁷

Guatemala no fue la excepción en los experimentos con fines científicos en humanos según la Comisión Presidencial para el Estudio de Temas Bioéticos de Estados Unidos, entre 1946 y 1948, se efectuó experimentos de este tipo en Guatemala.

Encabezados por el tristemente célebre doctor John Charles Cutler, el saldo de estas

⁷ Díaz Zeceña, Leonel. Víctimas de experimentos. Prensa Libre. 30 de agosto de 2011. Pág. 2

acciones fue de 83 personas muertas y 1,300 infectadas con enfermedades venéreas, además hay un cómputo final de 5,500 personas obligadas a participar en los experimentos. Indigentes, enfermos mentales, presidiarios, indígenas, niños huérfanos, prostitutas y soldados, fueron los obligados a participar en los mismos.

John Charles Cutler nació en Cleveland, Ohio, el 29 de junio de 1915, se graduó de Médico y Cirujano en el Western Reserve University Medical School en 1941 y posteriormente se unió a los servicios de Salud Pública, iniciando y dirigiendo un programa de investigación sobre infecciones de transmisión sexual en el Servicio Público de Salud en los Estados Unidos de América.

Posteriormente inicia el programa denominado Experimento Tuskegee sobre sífilis no tratada en hombres de color, entre los años 1932 y 1972 y los mencionados anteriormente en Guatemala. El médico guatemalteco, Juan María Funes en ese entonces Jefe de la División de Control de Enfermedades Venéreas de la División de Sanidad Pública, autorizó dichos experimentos, durante el gobierno del Doctor Juan José Arévalo Bermejo.

Otros funcionarios que participaron en estos experimentos fueron Thomas Parran, Secretario de Salud de Estados Unidos de América, R.C. Arnold, Supervisor del Departamento de Salud de Estados Unidos de América, Rolando Funes, Director Interino del Laboratorio de Serología de Guatemala y Carlos Tejada Jefe de Servicios Médicos del Hospital Militar de Guatemala.

Los experimentos consistieron en dividir a los “voluntarios” en dos grupos, el primero formado por los niños de los orfanatos, a quienes les introducían agujas en el cuello y columna vertebral para extraerles médula ósea y tomar muestras de fluidos de la columna vertebral y el cerebro. También extraían sangre y tejidos para cultivos. El segundo grupo fue infectado con enfermedades venéreas, quitándoles la piel para inocular el virus. Asimismo, se inyectaron directamente a las personas con los virus de las mencionadas enfermedades. Cuando se comprobó que eran pocos los infectados, se pasó a la inoculación directa de virus en ojos y órganos genitales.

La mencionada comisión, ha declarado que existió una conducta inhumana y cruel, a los pacientes se les abrieron heridas, se les infectó con bacterias, meningitis y neurosífilis, entre otras enfermedades. También indica que dichos actos fueron reprochables moralmente y vergonzosos. Se considera que los investigadores y médicos que lo aprobaron son culpables moralmente pues ellos estaban enterados de los estándares éticos aplicados en experimentos humanos, ya que los habían aplicado en Indiana, Estados Unidos de América, donde debían cumplir con obtener el consentimiento de los pacientes, situación que no se dio en Guatemala. Nuestro país, fue elegido para efectuar estos experimentos, pues era una población, que se veía en ese momento, con diferencias étnicas y raciales, situación que fue aprovechada por los estadounidenses para regalar infraestructura médica y medicamentos. Posteriormente, aprovechan la coyuntura, efectúan los experimentos y no aplican los protocolos sanitarios en total detrimento de los principios médicos.

Actualmente se indica que todos los involucrados han muerto, sin embargo, existen

otras investigaciones que señalan a cinco personas que han sobrevivido a la presente fecha.

La cadena británica BBC ha comparado estas acciones, con la misma magnitud y gravedad de los delitos contra la humanidad cometidos durante la segunda guerra mundial con los prisioneros judíos, durante el holocausto.

La segunda categoría de experimentos estaba dirigida al desarrollo y comprobación de productos farmacéuticos y de métodos de tratamiento para las lesiones y enfermedades a las que el personal militar alemán y el personal de ocupación estaban expuestos en los campos. En los campos de concentración alemanes de Sachsenhausen, Dachau, Natzweiler, Buchenwald y Neuengamme, los científicos probaron compuestos de inmunización y sueros para la prevención y tratamiento de enfermedades contagiosas; entre ellas la malaria, el tifus, la tuberculosis, la fiebre tifoidea, la fiebre amarilla y la hepatitis infecciosa. En el campo de Ravensbrueck se realizaron experimentos con injertos óseos y experimentos para probar la eficacia de las drogas sulfa de nuevo desarrollo (sulfanilamida). En Natzweiler y Sachsenhausen se sometió a los prisioneros al fosgeno y al gas mostaza para poder probar los posibles antídotos.

La tercera categoría de experimentos médicos pretendía progresar en los principios raciales e ideológicos de la visión nazi. Los más infames eran los experimentos del médico alemán, Josef Mengele, en Auschwitz, Polonia. Mengele llevó a cabo experimentos médicos con gemelos. También dirigió experimentos serológicos con

romaníes (gitanos), al igual que Werner Fischer en Sachsenhausen, para determinar cómo las diversas razas soportaban las diferentes enfermedades contagiosas. La investigación de August Hirt en la Universidad de Estrasburgo también pretendía establecer la inferioridad racial judía.

Otros experimentos horripilantes, que pretendían ampliar los objetivos raciales de los nazis, consistían en una serie de experimentos de esterilización llevados a cabo principalmente en Auschwitz y Ravensbrueck. Allí, los científicos probaron varios métodos en su esfuerzo por desarrollar un procedimiento eficiente y barato para la esterilización total de los judíos, romaníes y de otros grupos considerados racial o genéticamente indeseables por los nazis. Todas estas acciones fueron consideradas como crímenes de guerra y juzgadas por los Juicios de Nuremberg.⁸

Desde entonces hasta hoy en día las maneras en que se presentan los medicamentos han evolucionado y la diversidad que encontramos en el mercado es muy amplia.

Es precisamente este desarrollo industrial-farmacéutico en todo el mundo, el que da origen a que el Estado a través de sus órganos administrativos se vea en la necesidad de regular la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos y productos afines. Se hace necesario llevar un estricto control de los medicamentos que se expenden al público con el fin de garantizar la salud y el bien común. Con base a la investigación realizada se determinó que estas regulaciones tomaron fuerza a través de

⁸ United States Holocaust Memorial Museum. "The Holocaust." *Holocaust Encyclopedia*. <http://www.ushmm.org/wlc/en/?ModuleId=10005143>. Accessed on 13 de diciembre, 2010.

la Organización Mundial para la Salud, entidad que dentro de una de sus finalidades tiene como enunciado alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud, desarrollando, estableciendo y promoviendo normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares.⁹

“Como organización intergubernamental con alrededor de 190 Estados Miembros, la OMS tiene la responsabilidad explícita de promover iniciativas normativas destinadas a la armonización internacional de medidas estándar, siempre y cuando sea apropiado dentro del sector de la salud. El Artículo 2 (u) de la Constitución de la OMS, haciendo alusión específica a los productos farmacéuticos, exige a la Organización "desarrollar, establecer y promover normas internacionales aplicables a productos alimentarios, biológicos, farmacéuticos y otros productos similares". Estos patrones, normas, directrices, principios rectores y códigos de práctica adecuada son preparados por la Secretaría de la OMS en estrecha colaboración con los Estados Miembros. Las consultas y reuniones de asesoramiento y del Comité de Expertos de la OMS tienen la participación de funcionarios de organismos de reglamentación, científicos, representantes de la industria farmacéutica y otras partes interesadas. Posteriormente, los cuerpos directivos de la OMS discuten y, si procede, respaldan esas recomendaciones normativas con miras a su puesta en práctica por los Estados Miembros.

Desde su fundación en 1948, la OMS ha participado en varias actividades normativas de larga data que tienen interés especial para los organismos de reglamentación de

⁹ Constitución de la OMS, http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion_sp.pdf , 18 de mayo 2010

fármacos, la industria farmacéutica y el sector de la salud pública mundial. Actualmente participa en actividades de armonización en varios campos nuevos, las cuales afectan de manera inmediata a la elaboración, producción y comercio de medicamentos novedosos y al control reglamentario de los productos farmacéuticos.

Como ejemplo de las actividades normativas de la OMS, la designación de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para las Sustancias Farmacéuticas ha estado vigente desde 1953 y actualmente se seleccionan y publican cada año entre 120 y 140 nuevas DCI. Las DCI sirven para identificar las sustancias farmacéuticas con un nombre único reconocido mundialmente. El uso de un solo nombre internacional para una sustancia medicamentosa activa tiene importancia vital para la prescripción y dispensación seguras y la fácil comunicación entre científicos y profesionales de la salud de todo el mundo”.¹⁰

“La labor de crear la Farmacopea Internacional se remonta a la Primera Asamblea Mundial de la Salud celebrada en 1948, cuando se solicitó a la OMS que estableciera dentro de su Secretaría una sección para la unificación de las farmacopeas. La preparación de monografías para la Farmacopea Internacional se realiza en consulta con un grupo internacional de expertos y usando como referencia las farmacopeas vigentes. Se hace hincapié en el uso de métodos que estén al alcance de laboratorios de control de calidad modestamente equipados en países de escasos recursos.”¹¹

¹⁰ OMS y la armonización de la reglamentación farmacéutica. 1997. Págs. 64-66

¹¹ Normativa Jurídica sobre medicamentos en América Latina. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C., 2004

La finalidad del sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional es proporcionar un instrumento normativo y un vehículo para el intercambio de información entre las autoridades competentes de los países importadores y exportadores. Ofrece información sobre los reglamentos vigentes en torno a un producto en el país exportador, el cumplimiento del fabricante con las prácticas adecuadas de fabricación establecidas por la OMS y la información autorizada sobre el producto en el país exportador.

En fecha más reciente, las actividades de armonización se han concentrado en las prácticas adecuadas de fabricación. En 1992 se publicaron directrices revisadas aplicables a las prácticas adecuadas de fabricación establecidas por la OMS. Estas se han complementado con directrices sobre la inspección de los fabricantes, la validación de los procesos de fabricación y las prácticas adecuadas de elaboración de productos farmacéuticos y biológicos destinados a la investigación. A medida que la producción local de productos farmacéuticos y biológicos aumente y se propague a los nuevos países fabricantes, esas directrices tendrán una creciente pertinencia, puesto que servirán de respaldo a las normas reconocidas internacionalmente, que forman la base de la garantía de la calidad.

Desde su establecimiento en 1975, la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS se ha actualizado cada 2 años. Hace poco se suplementó con la obra Modelo OMS de información sobre prescripción de medicamentos. La Lista modelo ofrece una base racional no solo para la selección y adquisición de medicamentos esenciales en el

ámbito nacional, sino también para el establecimiento de requisitos con respecto a medicamentos prioritarios dentro del sistema de atención de la salud.

Las directrices para la práctica clínica adecuada en ensayos con productos farmacéuticos también se han preparado en consulta con representantes de los organismos de reglamentación de fármacos, el sector académico y la industria farmacéutica. La finalidad de las directrices es establecer normas éticas y científicas de aplicación mundial para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos.

Otros campos de actividad dentro de los procesos de armonización son la redacción de los documentos titulados Legislación nacional modelo para productos farmacéuticos, Guía para prevenir la resistencia a los productos antimicrobianos, Directrices para prevenir la distribución y venta de medicamentos falsificados, y el Formulario modelo de medicamentos esenciales de la OMS. Continúa la labor de seleccionar productos internacionales de referencia o de comparación para uso en estudios de equivalencia y de elaborar los Principios rectores para la autorización reglamentaria de productos farmacéuticos intercambiables procedentes de distintas fuentes (genéricos).

El campo de los productos biológicos es un sector en expansión y de creciente diversidad y eso se refleja particularmente en las últimas tendencias de la biotecnología. Este sector evoluciona rápido no solo en los países desarrollados, sino también en un creciente número de países en desarrollo. Es importante apoyar y fortalecer las actividades en este campo y aplicar oportunamente a esos productos normas acordadas en el ámbito mundial. Se prevé que las tecnologías innovadoras y

los nuevos descubrimientos científicos pronto nos darán productos diferentes de los conocidos hoy en día, lo que hará surgir nuevos problemas de importancia crítica relacionados con la manera de abordar la inocuidad, eficacia y calidad. Esos problemas exigen que se establezcan normas físicas, acordadas por escrito en el medio internacional, y que haya un intercambio mundial de información y experiencia sobre la preparación y uso de sustancias biológicas.

La OMS ha sido invitada a participar como observadora en los grupos de trabajo sobre calidad, inocuidad y eficacia de la Conferencia Internacional de Armonización desde que comenzó a celebrarse en 1990. Es imprescindible que la OMS siga tomando parte en ese foro a fin de poder mantenerse completamente informada del progreso alcanzado y proporcionar un puente de comunicación y consulta entre los 17 países que participan en dicha Conferencia y los Estados Miembros de la OMS que no participan. Este punto fue recalcado por la Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA45.28 en 1992, cuando señaló el progreso alcanzado en la Conferencia Internacional de Armonización y reconoció la función intergubernamental de la OMS dentro del proceso de armonización. La misma resolución respaldó el carácter institucional de las Conferencias Internacionales de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ICDRA) e invitó a la industria farmacéutica a seguir colaborando con los organismos de reglamentación farmacéutica y la OMS, cuando fuera preciso, con el fin de asegurar que la armonización beneficie a todos los interesados.

De tener éxito, la armonización de los requisitos farmacéuticos redundará en cuantiosos ahorros de tiempo y costos que exige la elaboración e investigación de

nuevos medicamentos. Las pruebas en animales serán más racionales y se eliminará la duplicación innecesaria de estudios pre clínicos. La armonización mejorará la evaluación reglamentaria y la autorización al simplificar y unificar la documentación científica. Eso significa que se pueden introducir nuevos tratamientos con más rapidez para beneficio de todos los interesados. Al estar de acuerdo sobre la documentación y los expedientes básicos comunes relacionados con eficacia, inocuidad y calidad, se facilitarán los exámenes reglamentarios y el reconocimiento internacional de los medicamentos autorizados.

Para que las normas y los patrones sean, primero, aplicables y, luego, debidamente cumplidos, todas las partes interesadas deben participar en el proceso de negociación tan oportuna y tan activamente como sea posible. Como miembro de esta asociación, la OMS está lista para afrontar el desafío de la armonización en todos los campos de la tecnología moderna de rápido avance.¹²

En el caso de Guatemala, esta garantía constitucional se encuentra plasmada dentro de lo regulado por la Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 1, “Protección a la persona. El estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común.” Y, el Artículo 3º. Derecho a la vida. “El Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción así como la integridad y la seguridad de la persona.” Definitivamente tales

¹² Política sobre medicamentos. *Rev Panam Salud Publica* [online]. 1997, vol.2, n.1 [citado 2010-12-14], pp. 64-66 . Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49891997000700020&Ing=pt&nrm=iso .ISSN 1020-4989. doi: 10.1590/S1020-49891997000700020

enunciados constitucionales incluyen e impactan el tema relacionado con la salud de la población, atribuyéndole al Estado la obligación de regular toda la actividad relacionada con los medicamentos, siendo parte importantísima del proceso la figura del registro sanitario.

Todo lo anterior sintetiza de una forma breve lo que ha sido el origen y desarrollo de los medicamentos y como consecuencia de ello el surgimiento de los registros sanitarios en la historia.

1.2 Definición del Registro Sanitario

Como he mencionado en el punto anterior, el Registro Sanitario relacionado con medicamentos o productos farmacéuticos y afines, se implementó al darse la necesidad por parte de los estados de regular la fabricación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos y productos afines. Se hace necesario llevar un estricto control de los medicamentos que se expenden al público con el fin de garantizar la salud y el bien común.

A fin de comprender qué es un registro sanitario de medicamentos y productos afines, presento las siguientes definiciones:

“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”.¹³

“Para aprobar y consolidar un producto como apto para el consumo humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, etcétera, así como la ejecución de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias vigentes y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes. A Todo este proceso se denomina Registro Sanitario”.¹⁴

De conformidad con el Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Artículo 167 Registro Sanitario de referencia es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando.

Para la autora de la presente tesis, el registro sanitario de medicamentos se refiere a la autorización otorgada por el Estado, a través del órgano administrativo correspondiente, con el propósito de garantizar la libre circulación de productos farmacéuticos, vigilando la incidencia que los mismos pueden tener en la salud de los habitantes, desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización y uso.

Como ya he indicado, para aprobar y consolidar un producto farmacéutico, como apto

¹³ UMAÑA ARAGON, Héctor Eduardo, Pág. 8. Los Registros Sanitarios en la Legislación Guatemalteca. Tesis de grado, 1994.

¹⁴ Qué es el Registro Sanitario y qué objetivos persigue, <http://www.dealante.com/nodo.php?/noid=13719>, 20 de mayo, 2010

para el consumo humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, etcétera, así como la ejecución de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias vigentes y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes. A ese proceso se le denomina Registro, que no es más que la autorización estatal para que un producto farmacéutico pueda ser comercializado en Guatemala.

Esta autorización, es el resultado de una serie de requisitos solicitados y aprobados por las autoridades ministeriales, específicamente del sector salud, que el interesado debe cumplir para adquirir el registro sanitario de los medicamentos propiedad de una persona jurídica o individual.

Dentro de las principales características del registro sanitario en mención, se encuentra que es por un plazo determinado, por lo que el interesado debe renovarlo oportunamente, lo cual origina otro trámite administrativo para lograr la ampliación del plazo de comercialización. Existen ciertas variaciones de los requisitos, más que del procedimiento, para la obtención del permiso de comercialización o registro sanitario, el tipo de producto farmacéutico, del que se pretende obtener la autorización, esto es si el producto es un genérico, si es un producto novedoso, si es un psicotrópico o estupefaciente, etc.

Para la emisión del registro sanitario, las autoridades sanitarias hacen uso de los laboratorios nacionales, en donde se comprueba la calidad de los productos analizados, así también el interesado debe efectuar declaraciones, muchas veces ante

notario público, para asegurar que el producto autorizado, llena los estándares requeridos por las autoridades nacionales e internacionales, haciéndolo apto el producto farmacéutico para que en consecuencia el Estado garantice la salud de la población.

1.3 Naturaleza Jurídica del Registro Sanitario

En lo que se refiere a la naturaleza jurídica, considero en principio, que es la gran clasificación que el derecho le otorga a determinada institución o figura jurídica, en otras palabras, es cómo ve el derecho un asunto determinado, analizando sus elementos, características y fines, en el lenguaje común se define como naturaleza jurídica a la respuesta de la pregunta: ¿Qué es la definición de una institución jurídica?

Considerando que he definido, que registro sanitario de medicamentos es la autorización otorgada por el Estado, a través del órgano administrativo correspondiente, con el propósito de garantizar la libre circulación de productos farmacéuticos, vigilando la incidencia que los mismos pueden tener en la salud de los habitantes de un país, desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización y uso.

Se puede determinar que su naturaleza jurídica está conformada por los elementos siguientes:

Sujetos:

- a. El Estado, como ente que otorga la autorización;

- b. Una persona jurídica o individual, que fabrica, distribuye, comercializa, administra el producto farmacéutico;
- c. La población en general, que utilizará el medicamento, y a quien el Estado mediante su ordenamiento jurídico ha garantizado proteger, regulando constitucionalmente que “el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, reconociendo que la salud de los habitantes es un bien público”.

Características:

- a. Es un procedimiento jurídico de índole administrativa.
- b. Es una autorización otorgada por el Estado a través de órganos administrativos especializados.
- c. Es un requisito que permite la comercialización de productos farmacéuticos.
- d. Es un mecanismo de control que regula la circulación y administración de medicamentos desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización y aplicación.

Fines:

- a. Regular lo relativo a la producción, distribución, comercialización y uso de medicamentos,
- b. Vigilar la eficacia y efecto después de su comercialización lo que se conoce como farmacovigilancia.
- c. Proteger la salud de los habitantes, reconocida por la ley como bien público

Con base a lo anterior, podemos concluir que el Registro Sanitario tiene una

naturaleza jurídica de Derecho Público, siendo muy relevante la intervención del Estado para garantizar un bien público, tutelado constitucionalmente, como lo es la salud y la seguridad de la población, lo que provoca que se cumpla con el derecho fundamental de cada ser humano a la vida.

1.4 Finalidad del Registro Sanitario

De acuerdo con la legislación guatemalteca necesitan registro sanitario los productos farmacéuticos y otros productos afines con el fin de regular y vigilar sanitariamente la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos.

Con base a lo que ya he mencionado, puedo concluir que la finalidad del registro sanitario de medicamentos radica principalmente en la función primaria del Estado a través del órgano administrativo correspondiente, de velar por la salud colectiva, ejerciendo un control directo sobre los medicamentos desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización, utilización y efectos en la salud humana.

Cabe mencionar que este control no podría materializarse sin la existencia del registro sanitario, ya que es precisamente esta figura jurídica la que permite que el Estado, a través, del órgano administrativo autorizado para el efecto, tenga pleno conocimiento y pueda vigilar los medicamentos respecto de los principios activos, fórmulas cualitativas, fines terapéuticos, efectos secundarios, eficacia, dosificación y métodos de fabricación, distribución y almacenaje, pudiendo con toda esta información otorgar o revocar la autorización que permite la circulación de medicamentos, llamada para el

efecto, registro sanitario, con el fin de resguardar y garantizar la salud de los habitantes.

CAPÍTULO II

2. El Registro Sanitario de Medicamentos en Guatemala

2.1 Marco legal del registro sanitario en Guatemala

El objetivo principal de la política farmacéutica de la gran mayoría de los países es garantizar el acceso a medicamentos esenciales, eficaces, seguros, de calidad y que estos sean usados racionalmente. Debido a que los medicamentos son un bien público con un alto valor social, indispensable en la prestación de la atención de la salud en la que los pacientes y profesionales de la salud que los prescriben y dispensan no son capaces de evaluar estos criterios de calidad, eficacia y seguridad, le corresponde garantizarlos al Estado, a través de los sistemas regulatorios nacionales y de sus autoridades reguladoras, los cuales deben establecer los mecanismos necesarios para lograrlo.¹⁵

Internacionalmente es aceptado que la producción y distribución de medicamentos requieren autorización y seguimiento público y que los tres componentes para estas acciones lo constituyen: a) Registro de productos, autorización para la comercialización de medicamentos y seguimiento de su eficacia y seguridad post comercialización; b) Reglamentación de la producción, importación y distribución y c) Reglamentación de la promoción e información de medicamentos.¹⁶

¹⁵ Preparado por el Secretariado para la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, OMS. Marzo 2005.

¹⁶ Estrategia de Medicamentos: Países en Conjunto. Organización Mundial de la Salud, 2004 - 2007

“La mayoría de los países cuenta desde hace varios años con legislación en relación al registro, inspección, control y vigilancia de medicamentos. En lo relacionado con el registro, la normativa regulatoria varía de país a país en cuanto a la clasificación de los mismos (naturales, biológicos, farmacéuticos, homeopáticos, etc.), a los requisitos solicitados para su evaluación y registro (documentación farmacéutica, biofarmacéutica, pre clínica, clínica, etc.). También varían en función al grado de novedad (nuevas entidades químicas, genéricos, etc.) y en cuanto a la rigurosidad con la que se aborda el análisis de la documentación disponible y/o solicitada. Hay países en los que la aprobación de medicamentos está condicionada a que esté aprobado o no en una lista de países, denominados de referencia o de alto desarrollo regulatorio y en algunos de ellos basta solo con un Certificado de Libre Venta, un Certificado de Producto Farmacéutico de acuerdo al modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Certificado de Aprobación del país de referencia para autorizar su comercialización, mientras que en otros países se solicita una amplia y completa documentación para evaluar y aprobar un medicamento.

Los antecedentes legales internacionales, más relevantes, muestran que existían incansables esfuerzos científicos y políticos por prohibir que los alimentos y medicamentos con etiquetados engañosos y adulterados circularan en el comercio entre estados. Es así que desde 1848 hasta 1906, se presentaron aproximadamente 100 proyectos de ley, que proponían detener los graves y prolongados abusos en el mercado de productos para el consumidor. Este esfuerzo se culminó con la

aprobación de la, “Pure Food and Drugs Act” Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos.

Esta fue la primera ley federal integral de protección al consumidor, podría decirse que fue la cumbre de la legislación de la Era Progresista. Sin embargo el punto crítico ocurrió en 1937 cuando un producto farmacéutico no probado, conocido como el elixir con sabor a frambuesa, mató a muchos pacientes, incluyendo muchos niños, tan pronto como salió al mercado, esto propició la promulgación de la Ley de Alimentos, Medicamentos, Cosméticos, de 1938 la cual hizo más estrictos los controles sobre medicamentos y alimentos, e incluyó nuevas protecciones para el consumidor en contra de cosméticos y dispositivos médicos ilegales, y mejoró la capacidad del gobierno estadounidense de hacer cumplir la ley. Dicha ley, y sus enmiendas, siguen vigentes actualmente”.¹⁷

Guatemala, no es la excepción a lo anteriormente expresado, por el contrario hay múltiples esfuerzos por permanecer a la vanguardia respecto al tema.

Con el propósito de analizar el marco legal del registro sanitario en Guatemala, presento las leyes aplicables, de conformidad con el criterio de Kelsen, en su teoría de la jerarquía de las normas, así:

1. Constitución Política de la República de Guatemala.

¹⁷ Cómo se creó la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos
<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm214747.htm> (diciembre14 de 2010)

Es precisamente en la Constitución Política de la República de Guatemala en donde encontramos que se establece la fuente legal para la existencia y regulación del registro sanitario de medicamentos, pues es en la Constitución que se reconoce la primacía de la ley para proteger a la persona humana, lo cual implica garantizar el derecho a la vida y a la salud, como uno de los derechos humanos legislados 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, se establece:

Artículo 93. Derecho a la salud. El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.

En este sentido la Constitución reconoce la importancia y trascendencia que tiene la salud en la vida del ser humano y le da la categoría de derecho fundamental, lo cual dicho en otras palabras, significa que tomará las acciones necesarias para asegurar que toda persona pueda gozar de este derecho.

Artículo 94. Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social. El estado velará por la salud y asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

Como parte importante de cumplir con esta obligación, el Estado a través del órgano administrativo correspondiente ha diseñado e implementado todo un marco legal

respecto al otorgamiento y cancelación del registro sanitario de medicamentos, ya que son éstos los que en buena parte contribuyen a mejorar la salud de la población.

Artículo 95. La salud, bien público. La salud de los habitantes de la nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.

El artículo anterior deja claramente plasmada la importancia que tiene la función del Estado al establecer un control sanitario respecto de los productos farmacéuticos con el objeto de velar porque la salud de los habitantes sea protegida.

Artículo 96. Control de calidad de productos. El Estado controlará 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.

Considero que es precisamente en el artículo anteriormente transcrito que el procedimiento de cancelación del registro sanitario de un producto farmacéutico tiene su fundamento legal, en virtud que parte de garantizar la calidad y efecto de los medicamentos implica que un registro sanitario sea cancelado.

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

El Estado, en cumplimiento del mandato constitucional de velar por la salud de los

habitantes delega esta función al órgano administrativo correspondiente, en este caso al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de productos farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y fundamenta su competencia y existencia del registro sanitario de medicamentos en el Artículo 167 del Decreto 90-97, Código de Salud del Congreso de la República de Guatemala, que establece:

“Artículo 167. El registro sanitario de referencia. Es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando. El registro tendrá una duración de cinco años, siempre que mantenga las características de la muestra patrón y cumpla con las normas de calidad y seguridad. En caso contrario, se aplicarán las sanciones que el presente código establezca. El registro deberá realizarse bajo la responsabilidad de un profesional universitario del ramo, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente. Adicionalmente, el Artículo 169, inciso b), del cuerpo legal antes citado establece la obligatoriedad del Registro sanitario para los Medicamentos o productos farmacéuticos.”

La transcripción anterior pone de manifiesto la forma en que el Estado establece las medidas regulatorias y nombra al ente responsable de ejecutar y hacer efectivas las garantías constitucionales de proteger y recobrar la salud de la población a través de los medicamentos. Asimismo, se establecen las funciones del departamento encargado de la regulación y control de productos farmacéuticos y afines, siendo las siguientes:

- a. Autorización y control de establecimientos farmacéuticos
- b. Autorización de registros e inscripciones sanitarias de productos farmacéuticos y afines
- c. Autorización de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y afines
- d. Regulación de consumo de productos controlados
- e. Asesoría relacionada con productos farmacéuticos y afines.
- f. Talleres, asesoría y capacitación en lo relacionado a la regulación, vigilancia y control de productos farmacéuticos y afines y establecimientos farmacéuticos privados y de la red nacional
- g. Monitoreo, vigilancia y control de establecimientos farmacéuticos y afines, verificando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura; y también de aquellos establecimientos que comercialicen dichos productos, verificando el cumplimiento de las regulaciones sanitarias del Código de Salud y el Reglamento.
- h. Vigilancia sanitaria de los medicamentos y de los establecimientos que los fabrican, distribuyen y comercializan.
- i. Vigila la correcta aplicación de las leyes, reglamentos y normativas establecidas para Productos Farmacéuticos y Afines.
- j. Realiza muestreo de los productos farmacéuticos y afines posterior a su registro sanitario, para garantizar a la población medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
- k. Monitoreo de logística de medicamentos en servicios de salud de la red nacional.
- l. Supervisión a establecimientos farmacéuticos de la red privada y nacional.
- m. Talleres de capacitación de logística de medicamentos en servicios de salud de la

red nacional.

- n. Vigilancia de seguridad y eficacia de medicamentos.
- o. Elaboración, actualización y divulgación de todas las normas técnicas y procedimientos técnico- administrativos vinculados al desarrollo de los programas y servicios que presta el Departamento.
- p. Capacitación de Recurso Humano para conocimiento y aplicación de normas y procedimientos elaborados.
- q. Autorización de Estudios Clínicos de acuerdo a las normativas y reglamentos vigentes.
- r. Autorización de Comités de ética institucionales (Ver la sección de Servicios).
- s. Coordinar esfuerzos tanto de Salud Pública y privada en vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan y estudian en el país.
- t. Supervisar y evaluar permanentemente dichos medicamentos debido a posibles reacciones adversas o fallos terapéuticos que puedan presentar los mismos.
- u. Administración de recursos financieros y materiales.
- v. Ejecución de procedimientos administrativos y sanciones.
- w. Atención integral de los usuarios públicos y privados de los servicios que presta el Departamento.
- x. Recepción, entrega y tipificación de todo documento que se tramite en el Departamento.
- y. Elaboración de certificaciones sanitarias de productos farmacéuticos de renovación de venta libre que no se encuentren en alerta y productos afines.
- z. Elaboración de permisos de importación de productos farmacéuticos y afines no

controlados.

1. Reglamentos

Asimismo, el marco reglamentario de todo lo relacionado con la fabricación, comercialización, vigilancia y control de los productos farmacéuticos y otros afines para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados con información apropiada se encuentra contenido en:

- a. Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

- b. Acuerdo Gubernativo Número 351-2006, Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de Los Medicamentos y Productos Afines.

Adicionalmente, Guatemala como país miembro de la Unión Aduanera Centroamericana, ha firmado un convenio de reconocimiento de registros sanitarios en los países miembros, mediante las resoluciones de la COMIECO, Consejo de Ministros de Integración Económica.

2.2 Cancelación de un registro sanitario y casos de procedencia

Como se ha establecido dentro del presente trabajo de investigación, el registro sanitario puede ser cancelado por parte de las autoridades sanitarias del país, en este

caso, la competencia corresponde al Departamento de Regulación y Control de productos farmacéuticos y Afines, de conformidad con las atribuciones que se enumeraron en el apartado anterior.

La figura jurídica de cancelación de un registro sanitario se encuentra regulada en el Artículo 27 del Acuerdo Gubernativo número 712-99, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que contiene el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y productos afines, de fecha 17 de septiembre de 1999, que establece:

ARTÍCULO 27. Cancelación del registro sanitario. La autorización del Registro Sanitario de referencia será cancelada por el departamento cuando se presenten los casos siguientes:

27.1) Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de empleo.

27.2) Que el producto resulte no ser terapéuticamente eficaz.

27.3) Que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad.

27.4) Que no se cumplan los controles de calidad establecidos en este Reglamento.

27.5) Que el laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de manufactura.

27.6) Que se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, son erróneos o falsos.

27.7) Que se demuestre que los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no están firmados por profesionales con las calidades técnicas suficientes.

27.8) Que, previo apercibimiento, se siga incumpliendo las normas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este Reglamento.

27.9) Que por cualquier otra causa justificada suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

27.10) La aprobación para comercializar en el marco del registro sanitario sea incompatible con los requerimientos para proteger la información no divulgada en virtud del Artículo 177 del Decreto número 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala. Las solicitudes de cancelación serán tramitadas aplicando el procedimiento establecido para casos de infracción a este Reglamento.

2.3 Procedimiento de la cancelación de un registro sanitario de medicamento

El procedimiento previsto para la cancelación de un registro sanitario de medicamento se encuentra regulado en el Artículo 238 del Código de Salud, Decreto número 90-97 y es el siguiente:

1. Se confiere audiencia al presunto infractor por el plazo de 5 días
2. Si el Infractor al evacuar la audiencia solicitaré la apertura a prueba, esta se concederá por el plazo perentorio de 5, los cuales empezarán a contarse desde la fecha de la solicitud, sin necesidad de resolución o notificación alguna.
3. Vencido el plazo, para la evacuación de la audiencia o transcurrido el período de prueba, la autoridad administrativa competente resolverá sin más trámite dentro de los tres días siguiente
4. Se procederá a notificar la resolución a más tardar dentro de los dos días posteriores
De conformidad con lo establecido en la ley,
5. Una vez notificada la resolución el interesado tiene la facultad de impugnar dicha resolución conforme a lo dispuesto por la Ley de lo Contencioso Administrativo, (Artículo 7 mediante un Recurso de revocatoria, dentro de los 5 días siguientes al de la notificación de la resolución), según lo establece el Artículo 240 del Código de Salud, Decreto Número 90-97.

2.4 Implicaciones de la cancelación de un registro sanitario

La implicación o consecuencia primordial de la cancelación del registro sanitario de un producto farmacéutico, es el cese de circulación del producto en el mercado, mediante tres acciones principales:

- a. La prohibición de comercializar el producto, lo cual incluye la fabricación, distribución, importación, exportación, venta o entrega gratuita del medicamento en cuestión. En general, cualquier acción mercantil que pudiera relacionarse con el medicamento.

- b. La obligatoriedad de retirar el producto del mercado, observando el plazo, que en forma discrecional ha sido señalado por la autoridad competente, lo cual significa que debe el titular del registro sanitario realizar todos los esfuerzos y acciones pertinentes para recuperar y destruir el medicamento cuyo registro sanitario ha sido cancelado. La ley no regula un plazo específico para retirar el producto del mercado, consecuentemente es una actividad discrecional del órgano administrativo. En algunos casos concretos, se ha fijado un plazo de treinta días para efectuar este requerimiento ministerial.

- c. La posibilidad que el titular del registro sanitario cancelado, pudiera enfrentar reclamaciones legales, de índole civil por parte de particulares para el resarcimiento de daños y perjuicios que el uso del medicamento en cuestión hubiera causado o de índole penal por parte del Estado si se ha cometido alguna infracción constitutiva de delito.

CAPÍTULO III

3. Análisis del caso concreto de la cancelación del registro sanitario del producto

MIA tabletas recubiertas

3.1 Antecedentes

Con fecha tres de abril de 2006, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines otorgó el registro sanitario No. PF-37184-2006 al producto MIA tabletas recubiertas. Un producto farmacéutico cuya acción terapéutica se clasificó como Anticonceptivo sistémico Estroprogestagenos, de conformidad con la certificación extendida por el referido departamento con fecha 20 de marzo de 2007. Ver Anexo I.

Con fecha 28 de agosto de 2007, dentro del expediente número 358-2007, se emitió la resolución número 662-2007 por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ver anexo II.

La referida resolución inicia un procedimiento de cancelación del registro sanitario número PF-37184-2006 otorgado al producto denominado MIA, tabletas recubiertas, antes descrito, con vigencia hasta el 03 de abril del 2011.

La resolución referida, en adelante, denominada la resolución, se fundamenta en:

a. Que el Artículo 216 del Código de Salud, Decreto Número 90-97 establece que toda

acción y omisión de normas jurídicas de índole sustancial o formal, relativas a la prevención promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud, constituye infracción sancionable por el Ministerio de Salud; que si de la investigación que realice el Ministerio, se presumiera la comisión de un delito tipificado en leyes penales, su conocimiento y sanción corresponderá a los tribunales competentes. Así también preceptúa que de los hechos que puedan constituir infracciones deberá dejarse constancia documentada y se ordenará la instrucción que corresponda dentro de un plazo que no exceda de tres días.

- b. Que el Artículo 177 de la Propiedad Intelectual establece que cuando con motivo o dentro del procedimiento administrativo que se deba seguir ante una autoridad para obtener la autorización para la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, se requerirá la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada que total o parcialmente tenga la calidad de secreto empresarial y cuya generación sea el resultado de un esfuerzo considerable, la entrega podrá hacerse bajo garantía de confidencialidad y en consecuencia, quedarán protegidos contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando la divulgación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra todo uso comercial desleal. Es importante mencionar que este artículo y reglamento fue promulgado el 16 de junio de 2006.
- c. Que el Artículo 26 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99, establece: Por razones de interés

público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud pueda modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas.

La resolución indica:

- i. Iniciar expediente a la entidad titular del registro sanitario en cuestión
- ii. Correr audiencia a la entidad titular por el plazo de cinco días contados a partir del día siguiente de la notificación de la resolución, para que ejercite su derecho de defensa
- iii. Suspender el registro sanitario de referencia durante el plazo de 30 días, contados a partir del día siguiente de recibida la notificación de la resolución.
- iv. Ordenar a la entidad titular del referido registro que dentro del plazo de 30 días presente los datos de prueba correspondientes del producto, ya que en caso de incumplimiento se procederá a cancelar definitivamente el registro sanitario antes relacionado.

3.2 Impugnación de la resolución número 662-2007, expediente no. 358-2007

La resolución referida en el apartado anterior, fue objeto de impugnación por parte del titular del registro sanitario PF-37184-2006 otorgado al producto denominado MIA,

tabletas recubiertas, mediante un recurso de revocatoria, ver anexo III, exponiendo los argumentos siguientes:

- i. Aplicación indebida del Artículo 216 del Código de Salud, Decreto Número 90-97, debido a que la resolución pretende iniciar un procedimiento de cancelación mediante una enmienda del procedimiento consistente en rehabilitar y evaluar nuevamente un expediente que ya ha sido objeto de análisis, en virtud que oportunamente el registro sanitario solicitado para el producto MIA, tabletas recubiertas, fue otorgado por parte de las autoridades en salud. Es decir dentro del presente expediente no existen hechos que constituyan violación a la salud ni violación de normas sustanciales o formales que un Juez competente pueda tipificar como acto delictivo o bien que constituyan una infracción en materia de salud.
- ii. Aplicación indebida del Artículo 26 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines que regula la alteración del régimen, ya que la ley establece que por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, lo cual no es aplicable al caso de análisis.
- iii. Ilegalidad por parte de la autoridad correspondiente, al decidir suspender el registro sanitario de referencia sin haber concluido el procedimiento previsto en la ley, sin existir una violación a las normas legales aplicables y sin existir ningún hecho constitutivo de delito por parte del titular del registro, apercibiendo además que el

incumplimiento de lo dictado en la resolución referida sería causal de la cancelación definitiva del registro sanitario objeto de análisis.

3.3 De la resolución dictada dentro del presente proceso

Una vez otorgadas las audiencias previstas en la ley, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, procedió a resolver el recurso de revocatoria interpuesto, mediante resolución No. 08-000278 de fecha cinco de marzo de dos mil ocho, dentro del expediente No.29-2007. Dicha resolución se emite considerando lo siguiente: Ver anexo 3.

1. Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en su Artículo 1 que: “Protección a la Persona. El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común”. El Artículo 12 del mismo cuerpo normativo establece: “Derecho de Defensa. La defensa de la persona y sus derechos son inviolables. Nadie podrá ser condenado, ni privado de sus derechos sin haber sido citado, oído y vencido en proceso legal ante juez o tribunal competente y preestablecido”.
2. Que dentro del expediente se encuentran las incongruencias establecidas y señaladas, y en virtud que el registro sanitario ya se había otorgado a la entidad recurrente y no es posible exigir nuevos requisitos para la obtención del mismo pues el expediente ya se encontraba fenecido y no cabe la figura de la enmienda del procedimiento cuando ya se habían cumplido los requisitos exigidos en su

oportunidad.

3. Por lo tanto, con base a lo considerado anteriormente, el órgano administrativo correspondiente resolvió: Declarar con lugar el recurso de revocatoria interpuesto en contra de la resolución número 662-2007, de fecha veintiocho de agosto de dos mil siete emitida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dentro del expediente número 358-2006.

4. No obstante, la ley faculta a la parte afectada que interponga un Recurso Contencioso Administrativo. La parte denunciante, decidió no interponer tal recurso sino presentar un amparo, el cual fue otorgado provisionalmente, ordenando al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines dejar en SUSPENSO el registro sanitario en cuestión, acción que hasta la fecha de terminación del presente trabajo de investigación no había sido resuelto en definitiva.

3.4 Análisis del procedimiento.

3.4.1 Análisis de antecedentes

Como he mencionado anteriormente, el producto MIA, tabletas recubiertas es un producto farmacéutico, cuya acción terapéutica es la de un anticonceptivo, clasificado como genérico, obtuvo el registro sanitario de ley, de acuerdo al procedimiento establecido, registro sanitario identificado con el número PF-37184-2006, con fecha 3 de abril de 2006 con vigencia al 3 de abril de 2011.

Por otra parte, una entidad farmacéutica, transnacional, que es titular de otro registro sanitario, cuyo producto contiene los mismos ingredientes activos del registro objeto de este análisis, solicitó ante la autoridad administrativa correspondiente, en este caso el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, que iniciara un procedimiento “por infracción” al titular de registro del producto MIA, objeto de este análisis, argumentando que dentro del expediente correspondiente no se habían presentado los datos de prueba.

Es conveniente indicar que de acuerdo a la investigación que realicé considero que los datos de prueba, corresponde al conjunto de estudios y datos que tienen un valor comercial para su propietario y tienen la calidad de secretos empresariales que son producto de la investigación relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico.

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud define los datos de prueba como “los datos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, como así también información sobre la composición física y las características químicas del producto”.¹⁸

El tratado de libre comercio suscrito por los países Centroamericanos y República Dominicana con los Estados Unidos de Norteamérica (DR-CAFTA) obliga a introducir un régimen sui generis de protección de los datos de prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos. Esta modalidad de protección,

¹⁸ <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4919s/7.1.html>. World Health Organization, WHO. Julio 27,2011.

somete a los datos de prueba a estándares significativamente más elevados que los requeridos por Acuerdos anteriores. La diferencia esencial es que en tanto este último ubica la protección de los datos de prueba en el marco de la competencia desleal, el DR-CAFTA requiere la concesión de derechos exclusivos por un período de al menos cinco años. La protección de los datos de prueba ha devenido un elemento común en los recientes tratados de libre comercio, (TLCs), suscritos por los Estados Unidos con países desarrollados y en desarrollo, así como en los protocolos de acceso suscritos por nuevos miembros de la Organización Mundial del Comercio. Sin embargo, numerosos países en desarrollo mantienen un estándar de protección consistente con el Acuerdo sobre los ADPIC, sin la estipulación de un período de exclusividad. La extensión de un derecho exclusivo sobre los datos de prueba implica que productos genéricos similares no pueden ser registrados para su comercialización, dentro del período de exclusividad, utilizando o reposando sobre los datos de prueba producidos por la empresa que originó los datos. Diversos estudios han señalado y cuantificado las implicaciones de tal exclusividad para la salud pública. Dado que ella dilata el ingreso al mercado de productos genéricos, es previsible que los precios de los medicamentos sean superiores a los que existirían en una situación de competencia.¹⁹

Con base a la denuncia presentada, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emitió la resolución número 662-2007. (Anexo I) Fundamentando dicha resolución principalmente en los siguientes artículos:

¹⁹ Correa, Carlos. Implementación de la Protección de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos en DR-CAFTA-Ley Modelo. Universidad de Buenos Aires. Julio 24, 2011.
http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos_Carlos_C.America.pdf.

Artículo 216 del Código de Salud, Decreto Número 90-97, Artículo 177 de la Ley de la Propiedad Intelectual, Decreto Número 57-2000, Artículo 26 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamento y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99, citados en el apartado 3.1 de este capítulo.

3.4.2 Análisis de los Aspectos de Forma y Fondo

En el presente caso, la autoridad administrativa no observó el procedimiento regulado por la ley y violentó claramente los derechos del titular del registro en virtud de lo siguiente:

1. La resolución referida inicia un procedimiento por infracción contra la salud, extremo que se encuentra tipificado en el Artículo 216 del Código de Salud, Decreto 90-97, el cual establece: Toda acción u omisión que implique violación de normas jurídicas de índole sustancial o formal, relativas a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud, constituye infracción sancionable por el Ministerio de Salud, en la medida y con los alcances establecidos en este código, y sus reglamentos y demás leyes de salud. Si de la investigación que realice el Ministerio, se presumiere la comisión de un delito tipificado en las leyes penales, su conocimiento y sanción corresponde a los tribunales competentes. En base al artículo citado anteriormente, se entiende que la autoridad administrativa investigará si existe o no infracción, de acuerdo con lo preceptuado con las leyes sanitarias; de existir infracción, la misma será sancionada de conformidad con la ley, siendo una de las sanciones la cancelación del registro sanitario para fines comerciales de

productos objeto de control del Código de Salud, de conformidad con lo preceptuado en el Artículo 219 inciso d). Sin embargo, la resolución en cuestión, indica en su parte resolutive que suspende el registro sanitario de referencia y que en caso de incumplimiento, refiriéndose a evacuar la audiencia conferida y presentación de los datos de prueba correspondientes, se procederá a cancelar definitivamente el registro. Es decir, que se está imponiendo la sanción aún sin haber concluido el procedimiento de investigación.

2. Otro aspecto relevante del presente caso es que la ley de la materia en ningún artículo regula lo relativo a la suspensión del registro sanitario. Si bien es cierto, el Artículo 219 inciso c) regula la suspensión de la licencia sanitaria y cuando proceda la suspensión de los registros sanitarios de los productos que elabora o comercializa el infractor, pero esto se refiere al supuesto legal que se aplique como sanción el cierre temporal del establecimiento del infractor.
3. La suspensión del registro sanitario para el producto MIA, tabletas recubiertas, objeto del presente análisis, obedece primordialmente a que según el órgano administrativo correspondiente en la solicitud fue omitido presentar los DATOS DE PRUEBA de la especialidad farmacéutica, lo cual se podría considerar causal de cancelación del registro sanitario al amparo del Artículo 27 literal 27.10) del Acuerdo Gubernativo 351-2006 que contiene las Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Sin embargo, el registro sanitario de referencia fue otorgado con fecha 03 de abril de 2006 y la norma legal que regula este aspecto se encuentra

contenida en el Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 de fecha 16 de junio de 2006, el cual sería aplicable al entrar en vigencia para Guatemala el Tratado de Libre Comercio, República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos de América, DR-CAFTA. Es decir, se aplicó retroactivamente una norma legal, para perjudicar los derechos del titular del registro sanitario del Producto MIA, tabletas recubiertas. Y es precisamente este extremo el que demuestra la inobservancia del procedimiento en cuestión, ya que el registro sanitario de referencia fue otorgado por la autoridad administrativa, en este caso el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, sin requerir los mencionados datos de prueba, ya que en el momento de su otorgamiento no se encontraba vigente este precepto legal. Adicionalmente, el Artículo 234 del Código de Salud, Decreto Número 90-97 preceptúa: “Las disposiciones de este capítulo (Disposiciones Procedimentales) serán aplicables a las infracciones, sanciones, y delitos en materia de salud y no tendrán efecto retroactivo, salvo que favorezcan al infractor.

4. En consecuencia, todo lo relacionado con la resolución objeto de análisis es contrario a la ley. La autoridad administrativa, inicialmente debió otorgar una audiencia por cinco días al titular del Registro Sanitario del producto MIA, tabletas recubiertas, para que éste se expresara sobre el requerimiento en cuestión e hiciera valer sus derechos registrales. Seguidamente, si al evacuar la audiencia conferida se solicitare apertura a prueba, ésta se concedería por el plazo perentorio de cinco días, los cuales empezarían a contarse desde la fecha de la solicitud, sin necesidad de resolución o notificación alguna. Vencido el plazo para la evacuación de la audiencia o transcurrido el período de prueba, la autoridad administrativa

competente resolverá sin más trámite dentro de los tres días siguientes y procederá a notificar la resolución a más tardar dentro de los dos días posteriores. Y solo entonces, si su manifestación no se encuadrara dentro de los aspectos legales, el Ministerio de Salud, a través del Departamento de Regulación y Control de productos farmacéuticos y productos afines, podría proceder a cancelar el registro sanitario de referencia. De tal forma, que omitiéndose el mecanismo legal establecido, la resolución analizada, debía ser dejada sin efecto.

3.4.3 Origen del problema y consecuencias de las medidas dictadas

Al analizar detenidamente el caso concreto presentado con anterioridad, debo hacer notar que existen situaciones o causas que dieron origen al problema y a la aplicación de normas y sanciones inapropiadas, como las siguientes:

a. El inicio del procedimiento, mediante la acción pública para denunciar

El Artículo 236 del Código de Salud, Decreto Número 90-97, establece: “Se concede acción pública para denunciar ante las autoridades competentes del Ministerio de Salud, a comisión de actos que puedan ser constitutivos e infracciones en contra de la salud, determinadas en el presente Código, sus reglamentos, demás leyes de salud normas y disposiciones aplicables. Cierta y acertadamente la ley concede este derecho y también obligación a toda persona. Encontramos congruente esta norma jurídica con lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala, en el Artículo 28 que establece: “Los habitantes de la República de Guatemala tienen derecho a

dirigir, individual o colectivamente, peticiones a la autoridad, la que está obligada a tramitarlas y deberá resolverlas conforme a la ley”.

En el caso objeto de análisis, se desprende que lo que originó la resolución dictada para la cancelación del registro sanitario del producto MIA, fue en realidad, una denuncia presentada por una persona jurídica, que más que un interés público al señalar una posible infracción, tenía un interés particular, ya que ese momento contaba con un producto similar, con registro sanitario y su pretensión era más bien la de impedir la comercialización del registro sanitario cuyo expediente es objeto del presente análisis.

b. La falta de normativa respecto a las medidas temporales aplicables en los procedimientos de infracción para la cancelación del registro sanitario

La ley de la materia, regula específicamente el procedimiento a seguir para la cancelación de un registro sanitario, aplicando el procedimiento de las infracciones, que se encuentra regulado en el Artículo 238 de Código de Salud, Decreto 90-97, procedimiento que ha sido descrito anteriormente. Sin embargo, la ley específica y los reglamentos carecen de regulación en cuanto a las medidas que la autoridad administrativa podría aplicar temporalmente, mientras la existencia de una infracción es determinada. La ley tampoco contempla una separación de los casos que ameritan la imposición de medidas de urgencia y los que no, ni hace una separación de las acciones que devienen en perjuicio del interés público y aquellas que aunque estén relacionadas con la salud, son más bien en perjuicio de intereses particulares.

Asimismo, la ley aplicable, tipifica la cancelación de un registro sanitario como una sanción, es decir una consecuencia de una infracción a la ley cometida por un particular y en ningún momento prevé que la cancelación de un registro sanitario pueda ser una medida temporal, preventiva o que por el contrario pueda aplicarse la suspensión de los derechos que el registro sanitario otorga a su titular.

c. Inobservancia de la jerarquía y del espíritu de las leyes

En el caso de análisis, es evidente que la autoridad administrativa correspondiente, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, actuó en respuesta a una denuncia presentada, sin embargo del análisis del caso concreto presentado y considerando la drasticidad de las medidas dictadas, considero que no actuó conforme al espíritu de la ley y a la competencia que le ha sido conferida, que es el de tutelar el bien tanpreciado de la salud de la población. “Con gran amplitud la Constitución reconoce el derecho a la salud y a la protección de la misma, por el que todo ser humano pueda disfrutar de un equilibrio biológico y social que constituya un estado de bienestar en relación con el medio que lo rodea, implica el poder tener acceso a los servicios que permitan el mantenimiento o la restitución del bienestar físico, mental, y social”.²⁰

Sin embargo, es muy probable que esta autoridad administrativa fue más bien sorprendida en su buena fe, al dictar medidas en contra del titular de un registro sanitario, que había sido obtenido oportunamente y de conformidad con la ley,

²⁰ Gaceta No. 28, Expedientes 355-92 y 359-92, página 19, sentencia 12-05-93.

violentando el procedimiento establecido y las garantías constitucionales que le asisten. Todo este accionar tuvo su asidero legal en la modificación del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, contenido en el Acuerdo Gubernativo 351-2006, Artículo 4, que modifica el Artículo 27 del referido Reglamento, adicionando el inciso 27.10) el cual impone a la autoridad administrativa, cuyo fin primordial es tutelar la salud, una responsabilidad para salvaguardar intereses más bien particulares relacionados con la Propiedad Intelectual y la ley correspondiente, Artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000, que eventualmente deberían ser competencia de un órgano jurisdiccional, ya que se trata de reivindicar derechos o despojar de derechos adquiridos de conformidad con la ley. Esto se encuentra claramente regulado en el Artículo 178 de la ley en cuestión que preceptúa: “En todo proceso judicial para la protección de los derechos regulados en esta ley y para combatir los actos de competencia desleal, deberán observarse los siguientes principios generales: a) Los derechos de propiedad industrial son derechos de orden privado, sin perjuicio de la obligación del Estado de tutelar y proteger estos derechos...”

d. Consecuencias de las medidas dictadas

Como resultado del análisis realizado encuentro como consecuencia de las medidas dictadas las siguientes:

1. Se accionó todo el funcionamiento administrativo del Estado para conocer de una situación que lejos de responder a un interés público y tutelar la salud de la

población, pretendía despojar de un derecho adquirido al titular de un registro sanitario conforme a la ley, utilizando los recursos del Estado. Efectivamente la Constitución Política de la República de Guatemala establece en el Artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos, y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. No obstante, en el caso objeto de análisis, no existe ningún problema de calidad o seguridad del producto en cuestión.

2. Se restringió la actividad comercial de una persona jurídica, despojándole arbitrariamente de un derecho garantizado por la ley coartando su libertad de industria y comercio.
3. Se evidenció la violación de garantías constitucionales, como lo expondré en el siguiente capítulo, así como la ausencia de regulación legal específica que coadyuve a evitar que se repitan casos similares.

CAPÍTULO IV

4. La observancia de las Garantías Constitucionales de Debido Proceso, Derecho de Defensa, Irretroactividad de la Ley y Libertad de Comercio e Industria en el procedimiento de cancelación del caso concreto objeto de análisis.

4.1 Perspectiva Constitucional

“A partir de la Revolución francesa y la independencia de los Estados Unidos, la corriente constitucionalista democrática invade el mundo; tanto los viejos como los nuevos países se van organizando sobre la base de una Constitución escrita. Estas Constituciones aparecen divididas en dos partes: la dogmática, que contiene la declaración de derechos y garantías concedidos a los ciudadanos o habitantes del Estado; y la orgánica, que organiza los Poderes del Estado, la forma de elección y la competencia de los mismos.”²¹

La Constitución Política de la República de Guatemala organiza el Estado para proteger a la persona y a la familia, para alcanzar el fin supremo en la realización el bien común y le asigna los deberes de garantizarle a los habitantes de la República, la vida, la seguridad y el desarrollo integral de la persona, asimismo, reconoce que el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, reconociendo que la salud de los habitantes es un bien público”²².

²¹ Ossorio Manuel. Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. Editorial Heliasta, 1981. Página 200.

²² Código de Salud, Decreto No. 90-97. 1º. Y 2º. Considerando

Sin embargo, en cuanto al régimen de autorización de comercialización de productos farmacéuticos, el Estado debe tomar en cuenta diferentes factores clave, entre ellos la unidad del mercado, la libre circulación de productos y la incidencia que en la salud de los habitantes puedan tener los mismos y debe regularse conforme a las directrices del texto constitucional. En este sentido, La Constitución Política de la República de Guatemala es determinante al atribuir al Estado el control de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes y la defensa de consumidores y usuarios en cuanto a la preservación de la calidad de los productos de consumo interno, entre ellos, por supuesto, las medicinas para garantizarles su salud y seguridad.

No obstante lo anterior, esta función primordial del Estado jamás debe implementarse con el riesgo de violar las garantías constitucionales establecidas. Lo anterior en el entendido que garantías constitucionales, “son el conjunto de declaraciones, medios y recursos con que los textos constitucionales aseguran a todos los individuos o ciudadanos el disfrute y ejercicio de los derechos públicos y privados fundamentales que se les reconoce. Las garantías constitucionales sólo pueden suspenderse lícitamente en la forma y plazos que la misma Constitución preceptúe salvo incurrir en responsabilidad los gobernantes que las suspendan sin derecho o prorroguen sin autorización”²³

El tratadista Guillermo Cabanellas, define las garantías constitucionales así: “En el Derecho Constitucional, el conjunto de declaraciones solemnes por lo general, aunque

23 López Echeverría, Celeste. Procedimiento para que el juez declare de oficio la nulidad del negocio jurídico, Página 66

atenuadas por su entrega a leyes especiales donde a veces se desnaturalizan, que en el código fundamental tienden a asegurar los beneficios de la libertad, a garantizar la seguridad y a fomentar la tranquilidad ciudadana frente a la acción arbitraria de la autoridad”²⁴

Es decir, que garantías constitucionales, son aquellas que la Constitución ofrece con certeza jurídica en el sentido de que se cumplirán y respetarán los derechos ahí establecidos.

4.2 Garantías Constitucionales analizadas en relación al caso concreto.

4.2.1 Derecho de Defensa.

La finalidad de este derecho es asegurar la efectiva realización de los principios procesales de contradicción y de igualdad, principios que imponen a los órganos del Estado el deber de evitar desequilibrios en la posición procesal de las partes e impedir que las limitaciones de alguna de las partes puedan desembocar en una situación de indefensión prohibida por la Constitución y la jurisprudencia Constitucional.

La indefensión se origina cuando la infracción de una norma procesal provoca una limitación real del derecho a la defensa, derivando un perjuicio irreversible para alguna de las partes. Se produce una vulneración de este derecho al privar al sujeto procesal de medios de defensa efectivos, dentro de los medios que la ley procesal prevé.

²⁴ Cabanellas de Torres, Guillermo. Diccionario jurídico elemental. Página 124

De conformidad con lo citado por Ossorio, Es la situación en que se encuentra quien no ha sido defendido o no se ha defendido, sin culpa por su parte, en un juicio que le afecta. Esa indefensión vulnera el principio de la inviolabilidad de la defensa, que suele representar una garantía constitucional.”²⁵

El derecho de defensa tiene un contenido complejo; su respeto exige un conocimiento suficiente y oportuno de lo que pueda afectar a los derechos e intereses legítimos de las partes en el proceso. ²⁶

El derecho de defensa en materia administrativa se traduce en la facultad que tiene el administrado para conocer la actuación o proceso administrativo que se le ha iniciado e impugnar o contradecir las pruebas y las providencias que sean adversas a sus intereses.

La administración debe garantizar al ciudadano interesado tal derecho y cualquier actuación que desconozca dicha garantía es contraria a la Constitución Política de la República de Guatemala.

“De la aplicación del principio del debido proceso se desprende que los administrados tienen derecho a conocer las actuaciones de la administración, a pedir y a controvertir las pruebas, a ejercer con plenitud su derecho de defensa, a impugnar los actos administrativos y en fin a gozar de todas las garantías establecidas en su beneficio.”²⁷

²⁵ Ossorio Manuel, Obra cit. Página 374

²⁶ Derecho de Defensa on line http://es.wikipedia.org/wiki/Derecho_a_la_defensa. Julio 28, 2011

²⁷ <http://www.gerencie.com/debido-proceso.html> on line 28 de julio, 2011.

“El derecho a la defensa acompaña a la persona desde el momento mismo de su nacimiento hasta el día de su muerte, de su creación o extinción para el caso de las personas jurídicas, es decir, acompaña al hombre durante toda su vida. Este derecho, a diferencia de otros, no requiere reconocimiento o consagración en una carta política para su existencia y tampoco se trata de un derecho que ampara sólo a los ciudadanos, sino que tutela al hombre, por el sólo hecho de serlo. Cuando se habla del derecho a la defensa en la jurisprudencia, siempre viene a la memoria la sentencia del juez inglés en la cual se relata el pasaje bíblico de la expulsión de Adán y Eva del Paraíso, oportunidad en la que Dios le concedió a Adán, antes de expulsarlo del Paraíso, la posibilidad de defenderse y explicar por qué había comido del fruto prohibido”.²⁸

La Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el Artículo 12: “Derecho de Defensa. La defensa de la persona y sus derechos son inviolables. Nadie podrá ser condenado, ni privado de sus derechos, sin haber sido citado, oído y vencido en proceso legal ante juez o tribunal competente y preestablecido.”

“El Derecho de Defensa impone a la administración que antes de tomar toda medida que tenga carácter de sanción o más generalmente de una decisión referente a un comportamiento personal del interesado, el deber de advertirle y de invitarle a que se defienda”.²⁹

En este sentido cito lo resuelto por la Corte de Constitucionalidad en sentencia de

²⁸ Publicaciones Jurídicas Venezolanas. Derecho a la Defensa. [En Línea] Disponible en: www.enj.org 29 de julio, 2011

²⁹ Castillo González, Jorge Mario. Infracciones Sanitarias. Página 578

fecha seis de julio del año dos mil: “... los derechos de audiencia y al debido proceso reconocidos en el Artículo 12 de la ley fundamental, al provenir de una norma general prevista en la parte dogmática, deben tener plena observancia en todo procedimiento en que se sancione, condene o afecten derechos de una persona. Tienen mayor relevancia y características en los procesos judiciales es cierto, pero su aplicación es imperativa en todo tipo de procedimientos, aún ante la administración pública y el Organismo Legislativo.... Tales derechos abarcan la potestad de ser oído, de ofrecer y producir medios de prueba y de rebatir las argumentaciones deducidas, y el pronunciamiento definitivo de conformidad con la ley. Su observancia es vital por cuanto determina protección de los derechos de la persona y fortalece la seguridad jurídica.”³⁰

El Artículo 16 de la Ley del Organismo Judicial, también regula lo concerniente al derecho de defensa y al debido proceso, estableciendo:

“Es inviolable la defensa de la persona y de sus derechos. Ninguno puede ser juzgado por comisión o por tribunales especiales. Nadie podrá ser condenado ni privado de sus derechos sin haber sido citado, oído y vencido en proceso legal seguido ante juez o tribunal competente y preestablecido, en el que se observen las formalidades y garantías esenciales del mismo; y tampoco podrá ser afectado temporalmente en sus derechos, sino en virtud de procedimiento que reúna los mismos requisitos”.

En el presente caso, objeto de análisis, el titular del registro sanitario del producto MIA,

³⁰ Gaceta No. 57, expediente No. 272-00, página 121

tabletas recubiertas, fue despojado de sus derechos por parte del Ministerio de Salud, ya que en la resolución antes referida, no sólo no le fue debidamente notificada sino que en el mismo acto, se SUSPENDE el registro sanitario en cuestión, que como indique en el apartado correspondiente, esta medida implica en principio, la prohibición de comercializar el producto, lo cual incluye la fabricación, distribución, importación, exportación, venta o entrega gratuita del medicamento en cuestión. En general, cualquier acción científica o mercantil relacionada con el medicamento. Como si esto no fuese lo suficiente, bajo apercibimiento que si deja de cumplir con el requerimiento (presentación de datos los datos de prueba), se procederá a la cancelación definitiva del registro sanitario de referencia, es decir que para el titular tendrían las siguientes implicaciones:

- a. La prohibición de comercializar el producto, lo cual incluye la fabricación, distribución, importación, exportación, venta o entrega gratuita del medicamento en cuestión. En general, cualquier acción mercantil relacionada con el medicamento.
- b. La obligatoriedad de retirar el producto del mercado, observando el plazo, que en forma discrecional ha sido señalado por la autoridad competente, lo cual significa que debe el titular del registro sanitario realizar todos los esfuerzos y acciones pertinentes para recuperar y destruir el medicamento cuyo registro sanitario ha sido cancelado. La ley no regula un plazo específico para retirar el producto del mercado, consecuentemente es una actividad discrecional del órgano administrativo. En algunos casos concretos, se ha fijado un plazo de treinta días para efectuar este requerimiento ministerial.

- c. La posibilidad que el titular del registro sanitario cancelado, pudiera enfrentar reclamaciones legales, de índole civil por parte de particulares para el resarcimiento de daños y perjuicios que el uso del medicamento en cuestión hubiera causado o de índole penal por parte del Estado si se ha cometido alguna infracción constitutiva de delito.

Todo esto sin haber tenido la oportunidad de defenderse, expresar y demostrar sus derechos, es decir sin haber sido citado, oído y vencido en juicio; situación que da como resultado una flagrante infracción constitucional y violación de los derechos del titular del registro sanitario por lo tanto la resolución dictada dentro del presente caso, era nula ipso jure, susceptible inclusive de iniciar una Acción de Amparo.

4.2.2 Debido Proceso

El debido proceso debe entenderse como una manifestación del Estado que busca proteger al individuo frente a las actuaciones de las autoridades públicas, procurando en todo momento el respeto a las formas propias de cada juicio o procedimiento, es decir para toda clase de actuaciones judiciales o administrativas. Así entonces, las situaciones de controversia que surjan de cualquier tipo de proceso, requieren de una regulación jurídica previa que limite los poderes del Estado y establezcan el respeto de los derechos y obligaciones de los sujetos procesales, de manera que ninguna actuación de las autoridades dependa de su propio arbitrio, sino que se encuentren sujetas a los procedimientos señalados en la ley o los reglamentos.

El debido proceso administrativo consiste en que los actos y actuaciones de las autoridades administrativas deben ajustarse no sólo al ordenamiento jurídico legal sino a los preceptos constitucionales. Se pretende garantizar el correcto ejercicio de la administración pública a través de la expedición de actos administrativos que no resulten arbitrarios y, en consecuencia contrarios a los principios del Estado de derecho. Ello en virtud de que toda autoridad tiene sus competencias definidas dentro del ordenamiento jurídico y debe ejercer sus funciones con sujeción al principio de legalidad, a fin de que los derechos e intereses de los administrados cuenten con la garantía de defensa necesaria ante eventuales actuaciones abusivas, realizadas por fuera de los mandatos constitucionales, legales o reglamentarios vigentes.

En este sentido la Corte de Constitucionalidad de la República de Guatemala ha considerado que la observancia de esta garantía es vital por cuanto “determina protección de los derechos de la persona y fortalece la seguridad jurídica porque legitima a través de la audiencia la labor de ponderación del asunto que la autoridad del estado deba decidir, por lo que en materia administrativa como en cualquier otra, el debido proceso ya que es este el único medio por el cual se pretende afectar a una persona y sus derechos, pero su observancia garantiza que el afectado alegue lo que considere pertinente respecto de la imputación que se le formula”.³¹

“...Sin embargo, cabe hacer énfasis en el hecho de que dicho principio no se agota con el solo cumplimiento de las fases que conforman los procesos –cualquiera que sea su

³¹ Gaceta No. 57, de la Corte de Constitucionalidad, Expediente No. 272-00 Pág. 121.

índole-, pues es necesario que en cada una de ellas se respeten los derechos que la ley confiere a las partes de acuerdo al derecho que ejercitan. De ahí la sustanciación de un proceso bien podrían consumarse todas las etapas necesarias para su tramitación, pero si en una o varias de ellas se impide o veda a las partes el uso de un derecho, ello se traduce en violación del derecho al debido proceso...»³²

En el caso objeto de análisis, encuentro que claramente se dejó de observar esta tan importante garantía constitucional, ya que el órgano administrativo, dictó medidas que despojaron de los derechos previamente adquiridos por el titular del registro sanitario del producto MIA tabletas recubiertas, sin haber concedido ni oído la audiencia correspondiente, es decir, sin observar el debido proceso señalado en el Artículo 238 del Código de Salud, Decreto Número 90-97, para el procedimiento de cancelación de registro sanitario establecido el cual indica que La autoridad administrativa, inicialmente debió otorgar una audiencia por 5 días al titular del Registro Sanitario del producto MIA, tabletas recubiertas, para que éste se expresara sobre el requerimiento en cuestión e hiciera valer sus derechos registrales. Seguidamente, si al evacuar la audiencia conferida se solicitare apertura a prueba, ésta se concedería por el plazo perentorio de 5 días, los cuales empezarán a contarse desde la fecha de la solicitud, sin necesidad de resolución o notificación alguna. Vencido el plazo para la evacuación de la audiencia o transcurrido el período de prueba, la autoridad administrativa competente resolverá sin más trámite dentro de los tres días siguientes y procederá a notificar la resolución a más tardar dentro de los dos días posteriores. Y solo entonces, si su manifestación no se encuadrara dentro de los aspectos legales, el Ministerio de Salud, a través del

³² Gaceta No.59, expedientes acumulados 491-00 y 525-00, página 106.sentencia 16-06-2000

Departamento de Regulación y Control de productos farmacéuticos y productos afines, podría proceder a cancelar el registro sanitario de referencia.

4.2.3 Irretroactividad de la Ley

La constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 15, establece: “La ley no tiene efecto retroactivo, salvo en material penal cuando favorezca al reo”.

En este sentido el tratadista Manuel Ossorio considera que “es irretroactivo lo que carece de fuerza en el pasado. La Irretroactividad de las normas jurídicas representan un concepto que en Derecho ofrece una importancia extraordinaria, porque sirve para determinar cuándo una disposición legal se puede aplicar, o no, a un hecho o situación ocurrido anteriormente y que la única excepción debe ser regulada expresamente en la ley y únicamente cuando sea de beneficio para quien se aplica, es decir en ningún momento se utilizará para afectar o despojar a una persona de sus derechos”.³³

Es evidente que el presente caso, objeto de análisis, está libre de la aplicación de la excepción. La regla general es que la ley es de aplicación inmediata y que rige para el futuro a partir de su promulgación; que se aplica en el presente, que no puede ser aplicada al pasado y que rige los efectos posteriores a su vigencia, aunque deriven de hechos anteriores a ella. La retroactividad consiste en la traslación de la aplicación de una norma jurídica creada en un determinado momento, a uno anterior al de su creación.

³³ Ossorio Manuel, Obra cit. Página 676

En armonía con esa disposición, el Artículo 7 de la Ley del Organismo Judicial establece: “La ley no tiene efecto retroactivo, ni modifica derechos adquiridos...” la norma anteriormente transcrita hace referencia a los derechos adquiridos, que es uno de los conceptos que sirve de fundamento a ciertas corrientes doctrinarias para explicar los alcances del principio de la no retroactividad de la ley. La legislación guatemalteca, puede afirmarse, que ha optado, entre diversas teorías, por la de los derechos adquiridos.

El derecho adquirido existe cuando se consolida una facultad, un beneficio o una relación en el ámbito de la esfera jurídica de una persona.”³⁴

Por lo que considero que esta garantía constitucional fue vulnerada dentro del caso objeto de análisis, en virtud que el inicio del procedimiento de cancelación del registro sanitario del producto MIA tabletas recubiertas tuvo su origen cuando la autoridad administrativa, en base a una norma legal posterior, aplicó el contenido del Artículo 27 literal 27.10) del Acuerdo Gubernativo 351-2006 que contiene las Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, pretendiendo la cancelación del registro sanitario de referencia el cual fue otorgado con fecha 03 de abril de 2006 y la norma legal que regula este aspecto se encuentra contenida en el Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 de promulgada el 16 de junio de 2006, el cual sería aplicable al entrar en vigencia para Guatemala el Tratado de Libre Comercio, República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos de América, DR-CAFTA.

³⁴ Gaceta constitucional No.20, expediente No. 364-90, página 19, -06 sentencia 26-1991

El actuar del órgano administrativo, entró en plena contradicción con el principio de seguridad jurídica, el cual protege la certeza sobre los derechos y obligaciones que las personas poseen.

4.2.4 Libertad de Industria, Comercio y Trabajo

La Constitución Política de la República de Guatemala en el Artículo 43 establece: Se reconoce la libertad de industria, de comercio y de trabajo, salvo las limitaciones que por motivos sociales o de interés nacional impongan las leyes.

“...El comercio, entendido como la actividad lucrativa que ejerce cualquier persona física o jurídica, sea en forma individual o colectiva...con el objeto de facilitar y promover la circulación de la riqueza, se encuentra especialmente reconocido y protegido por la Constitución Política de la República de Guatemala, el cual preceptúa que el mismo puede ejercerse libremente, salvo –reza la norma – las limitaciones que por motivos sociales o de interés nacional impongan las leyes. Como puede apreciarse este precepto formula una reserva en lo relativo a que sólo mediante leyes dictadas por el Congreso de la República de Guatemala – puede restringirse la actividad de comercio”³⁵

La libertad de comercio puede entenderse en dos sentidos, hacia el comercio interior y hacia el comercio exterior. Hacia el interior se refiere a la libertad de empresa en una economía de libre mercado (libertad económica), y también se refiere a la ausencia de

³⁵ Gaceta Constitucional No. 50, expediente No. 444-98, página No. 290. Sentencia 10-11-1998.

obstáculos que impidan el acceso de los agentes económicos a la actividad comercial.

En el caso objeto de análisis, está claramente establecido que la libertad de industria y comercio del titular del registro sanitario del producto MIA, tabletas recubiertas fue vulnerada ya que se le vedó el derecho de continuar con cualquier actividad comercial relacionada con el producto de referencia, aún y cuando no se trataba de ningún motivo social o de interés nacional.

CAPÍTULO V

5. Modificación a la norma legal que contiene el procedimiento para cancelar el registro sanitario de un producto farmacéutico

Dentro de las atribuciones que competen al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines se encuentra la regulación del registro sanitario, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos farmacéuticos y afines, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores. Le compete también definir la actuación de las personas individuales o jurídicas en cuanto intervienen en los procesos industriales o comerciales de los productos a que se refiere el Reglamento o que por su calidad profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos, de conformidad con lo regulado en el Artículo 2, del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines del Acuerdo Gubernativo 712-99 y sus reformas.

5.1 Causas que justifican la propuesta de reformar el procedimiento de cancelación de un registro sanitario y las medidas cautelares aplicables

Como establecí en el presente trabajo se hace necesario normar en qué casos procede la aplicación de medidas cautelares, cuando no son una sanción.

El Artículo 27 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99 y sus reformas establece 10 causales de procedencia para la cancelación del registro sanitario, las cuales fueron expuestas en el capítulo II.

El Artículo 238 del Código de Salud, Decreto No. 90-97 del Congreso de la República de Guatemala regula el procedimiento de cancelación que debe seguirse, sin embargo no regula ni faculta al órgano administrativo para que dicte medidas temporales o cautelares, en tanto se ventila el procedimiento por la comisión de infracciones contra la salud.

El Reglamento referido, tampoco hace ninguna distinción entre las medidas y sanciones que deberán ser aplicadas a los casos en que la infracción constituya un peligro inminente para la vida, la salud, y la seguridad de las personas, es decir cuando se trate de situaciones que sean de interés o emergencia nacional o social y las que no formen parte de este contexto.

En este sentido, cabe también indicar que cuando los derechos que se discuten y que específicamente se enmarcan en lo regulado en el Artículo 27, inciso 27.10 del Reglamento para el control de los medicamentos y productos Afines y sus reformas, Acuerdo Gubernativo 712-99 sean meramente cuestiones de Derecho, relacionadas con la Propiedad intelectual, el procedimiento a seguir será regulado la ley de la materia, dejando la competencia del Ministerio de Salud, a través del Departamento de Regulación y Control de Regulación y Control de los Productos Farmacéuticos y Afines

conforme al espíritu de la ley, que es como ya indiqué el de regular el registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos farmacéuticos y afines, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores. Le compete también definir la actuación de las personas individuales o jurídicas en cuanto intervienen en los procesos industriales o comerciales de los productos a que se refiere este Reglamento o que por su calidad profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos, de conformidad con lo regulado en el Artículo 2, del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines del Acuerdo Gubernativo 712-99 y sus reformas.

Lo anterior es muy importante ya que en tanto se dicten resoluciones que no estén apegadas a derecho, respetando las garantías otorgadas por la Constitución Política de la República de Guatemala, las mismas carecerán de validez jurídica.

2.5 Artículos que se propone reformar

a. Artículo 27, numeral 27.10) el cual establece:

Artículo 27. Cancelación del registro sanitario. La autorización del Registro Sanitario de referencia será cancelada por el DEPARTAMENTO cuando se presenten los casos siguientes:

27.10) La aprobación para comercializar en el marco del registro sanitario sea

incompatible con los requerimientos para proteger la información no divulgada, en virtud del Artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala. Las solicitudes de cancelación serán tramitadas aplicando el procedimiento establecido para casos de infracción a este Reglamento.

Se reforma el Artículo 27, numeral 27.10) el cual queda así:

Artículo 27. Cancelación del registro sanitario. La autorización del Registro Sanitario de referencia será cancelada por el DEPARTAMENTO cuando se presenten los casos siguientes:

27.10) La aprobación para comercializar en el marco del registro sanitario sea incompatible con los requerimientos para proteger la información no divulgada, en virtud del Artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala de Guatemala. Las solicitudes de cancelación serán tramitadas aplicando el procedimiento establecido para casos de infracción a este Reglamento, siempre que se trate casos en los cuales se ha infringido el procedimiento de registro establecido, y el mismo sea plena competencia del Ministerio de Salud a través del Departamento de Regulación y Control de los Medicamentos y Productos Afines. Aquellos casos que pretendan dirimir controversias de mero derecho, relacionado con materia de Propiedad Intelectual se registrarán por lo que establece la ley de la materia en cuanto al procedimiento y vía establecida en dicha ley.

b. Se adiciona el Artículo 27 bis, que quedaría así

El procedimiento para conocer de los casos de cancelación enumerados en el Artículo

anterior será el siguiente: Una vez iniciado el procedimiento de cancelación se conferirá audiencia al titular del registro por el plazo de cinco días improrrogables. Se confiere audiencia al titular del registro sanitario cuya cancelación se pretende por el plazo improrrogable de 5 días. Si al evacuar la audiencia se solicitaré la apertura a prueba, esta se concederá por el plazo perentorio de 5, los cuales empezarán a contarse desde la fecha de la solicitud, sin necesidad de resolución o notificación alguna. Vencido el plazo, para la evacuación de la audiencia o transcurrido el período de prueba, la autoridad administrativa competente resolverá sin más trámite dentro de los tres días siguientes. Se procederá a notificar la resolución a más tardar dentro de los dos días posteriores. De conformidad con lo establecido en la ley, una vez notificada la resolución el interesado tiene la facultad de impugnar dicha resolución conforme a lo dispuesto por la Ley de lo Contencioso Administrativo.

c. Se adiciona el Artículo 27 Ter, el cual queda así.

Cuando el proceso de cancelación a que se refiere el Artículo 27 del presente reglamento se refiera a asuntos de interés nacional o social o a situaciones de emergencia, el órgano que dicte la resolución de apertura del procedimiento podrá dictar las medidas cautelares que estime pertinentes, incluyendo la suspensión temporal del registro sanitario de referencia. Un registro sanitario otorgado y vigente de conformidad con la ley, solo podrá ser cancelado, una vez se haya agotado el procedimiento establecido en el presente reglamento.

d. Se adicional el Artículo 27 Quarter, el cual queda así.

En los casos que el Departamento de Regulación y Control de Productos

Farmacéuticos y Afines, establezca que el procedimiento de cancelación de un registro sanitario se ha iniciado para ventilar asuntos de derecho en materia de Propiedad Intelectual, entre particulares, dictará la resolución correspondiente, indicando al actor la vía y procedimiento que deba seguir, de conformidad con la Ley de Propiedad Intelectual, a menos que fehacientemente establezca que el registro sanitario cuya cancelación se persigue fue otorgado mediante inobservancia de la ley por parte del Departamento mismo.

5.2 Proyecto de reforma del Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdese emitir las REFORMAS AL ACUERDO GUBERNATIVO 712-99 DE FECHA 17 DE SEPTIEMBRE DE 1999, REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

ACUERDO GUBERNATIVO No: _____

Guatemala, _____

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala la salud de los habitantes de la República es un derecho fundamental que debe prestarse sin discriminación alguna, considerándola un bien público y por el que todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento, congruente con lo cual también establece la obligación de controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y el bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 244 del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la

República de Guatemala, establece que el Organismo Ejecutivo, pro conducto del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitirá los Reglamentos contemplados en esa ley y readecuará aquellos que sean necesarios para la correcta aplicación de la misma.

CONSIDERANDO:

Que se requiere un marco reglamentario actualizado que establezca la competencia y alcance de las medidas dictadas por todos aquellos órganos involucrados en conocer de las causales de cancelación de los registros sanitarios de medicamentos que armonice con las normas constitucionales y ordinarias existentes.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 183 incisos a) y e) de la Constitución Política de la República de Guatemala,

ACUERDA:

Emitir las siguientes

REFORMAS AL ACUERDO GUBERNATIVO 712-99 DE FECHA 17 DE SEPTIEMBRE DE 1999, REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Artículo 1. **Se reforma el Artículo 27, numeral 27.10) así:**

Artículo 27. Cancelación del registro sanitario. La autorización del Registro Sanitario de

referencia será cancelada por el DEPARTAMENTO cuando se presenten los casos siguientes:

27.10) La aprobación para comercializar en el marco del registro sanitario sea incompatible con los requerimientos para proteger la información no divulgada, en virtud del Artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala. Las solicitudes de cancelación serán tramitadas aplicando el procedimiento establecido para casos de infracción a este Reglamento, siempre que se trate casos en los cuales se ha infringido el procedimiento de registro establecido, y el mismo sea plena competencia del Ministerio de Salud a través del Departamento de Regulación y Control de los Medicamentos y Productos Afines. Aquellos casos que pretendan dirimir controversias de mero derecho, relacionado con materia de Propiedad Intelectual se registrarán por lo que establece la ley de la materia en cuanto al procedimiento y vía establecida en dicha ley.

Artículo 2. Se adiciona el Artículo 27 bis, así

El procedimiento para conocer de los casos de cancelación enumerados en el Artículo anterior será el siguiente: Una vez iniciado el procedimiento de cancelación se conferirá audiencia al titular del registro por el plazo de cinco días improrrogables. Se confiere audiencia al titular del registro sanitario cuya cancelación se pretende por el plazo improrrogable de cinco días. Si al evacuar la audiencia se solicitará la apertura a prueba, esta se concederá por el plazo perentorio de cinco días, los cuales empezarán a contarse desde la fecha de la solicitud, sin necesidad de resolución o notificación alguna. Vencido el plazo, para la evacuación de la audiencia o transcurrido el período

de prueba, la autoridad administrativa competente resolverá sin más trámite dentro de los tres días siguientes. Se procederá a notificar la resolución a más tardar dentro de los dos días posteriores. De conformidad con lo establecido en la ley, una vez notificada la resolución el interesado tiene la facultad de impugnar dicha resolución conforme a lo dispuesto por la Ley de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 3. Se adiciona el Artículo 27 Ter, así.

Cuando el proceso de cancelación a que se refiere el Artículo 27 del presente reglamento se refiera a asuntos de interés nacional o social o a situaciones de emergencia, el órgano que dicte la resolución de apertura del procedimiento podrá dictar las medidas cautelares que estime pertinentes, incluyendo la suspensión temporal del registro sanitario de referencia. Un registro sanitario otorgado y vigente de conformidad con la ley, solo podrá ser cancelado, una vez se haya agotado el procedimiento establecido en el presente reglamento.

Artículo 4. Se adicional el Artículo 27 Quarter, así.

En los casos que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, establezca que el procedimiento de cancelación de un registro sanitario se ha iniciado para ventilar asuntos de derecho en materia de Propiedad Intelectual, entre particulares, dictará la resolución correspondiente, indicando al actor la vía y procedimiento que deba seguir, de conformidad con la Ley de Propiedad Intelectual, a menos que fehacientemente establezca que el registro sanitario cuya cancelación se persigue fue otorgado mediante la inobservancia de la ley por parte del Departamento mismo.

Artículo 5. El presente Acuerdo será publicado en el Diario de Centro América y empezará a regir ocho días después de su publicación.

COMUNÍQUESE

El Ministro de Salud Pública y
Asistencia Social

El Secretario General de la Presidencia
de la República

CONCLUSIONES

1. La salud es un bien público, considerado constitucionalmente como un derecho humano, su pérdida crea en el ser humano la necesidad de recobrarla y mantenerla, por lo que a través de la historia esta necesidad da origen al desarrollo industrial farmacéutico y al uso de medicamentos en todo el mundo.
2. El Estado como ente responsable de garantizar la salud, regula la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos mediante la figura del registro sanitario. Sin embargo, existe una laguna legal en cuanto al procedimiento de cancelación de un registro sanitario y sus implicaciones.
3. El caso concreto analizado, pone de manifiesto que el procedimiento de cancelación de un registro sanitario actualmente utilizado, permite que el órgano administrativo, sea sorprendido por particulares que al utilizar los mecanismos legales actualmente establecidos vulnere los derechos de otros, o lo que es más perjudique el bien común.
4. El cumplimiento de las garantías establecidas en el ordenamiento constitucional es imperativo, sin embargo, en el procedimiento utilizado en el caso concreto analizado no existe armonía y equilibrio en la aplicación de las mismas como un conjunto jurídico, es decir que la preservación de una garantía constitucional a costa del riesgo de violar otras, carece de toda lógica y fundamento jurídico.

5. La presente investigación comprueba la hipótesis planteada en el sentido que la inexistencia de regulación específica para el procedimiento de cancelación del registro sanitario de medicamentos, de acuerdo al caso concreto analizado, viola las garantías constitucionales de debido proceso, derecho de defensa y libertades de industria y comercio establecidas en la Constitución Política de la República de Guatemala.

RECOMENDACIONES

1. El Estado, como una obligación constitucional, debe asegurar la protección integral de los ciudadanos, garantizando el derecho a la vida y a la salud, regulando y vigilando los medicamentos desde su fabricación, distribución, comercialización y uso, cuidando que las leyes de la materia trabajen en armonía dentro un marco de legalidad.
2. A través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social erradicar la laguna legal existente en cuanto al procedimiento de cancelación de un registro sanitario, especialmente lo referente a las medidas temporales que pueden dictarse, a la aplicación de sanciones y su temporalidad, así como el mecanismo de notificaciones e impugnaciones.
3. Es necesario que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante un Acuerdo Gubernativo reforme el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, contenido en el Acuerdo Gubernativo número 712-99, con apego a las garantías plasmadas en la Constitución Política de la República que deben ser observadas en todo proceso.
4. Por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social capacitar al personal y usuarios de esa dependencia, respecto de las reformas incorporadas al reglamento y al respecto

de todo el marco legal relacionado con la cancelación de registros sanitarios de medicamentos.

5. Considerar la creación de una dependencia exclusiva del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines con fundamento en el principio de especialidad, que conozca de los casos de cancelación de registros sanitarios. Esta dependencia puede estar conformada como mínimo por un abogado experto en la materia, un secretario y un notificador, en virtud que se están dirimiendo intereses y derechos no solo de particulares, sino aquellos que son trascendentales para la salud de la población y el bien común.

ANEXOS

ANEXO A

La Salud es nuestro compromiso

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
3 era Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
Guatemala, C. A.

LA INFRASCrita JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES, en vista del dictamen favorable emitido por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, y con base en el CAPITULO I y II DEL REGISTRO del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines acuerdo gubernativo No. 712-99.

CERTIFICA:

QUE HA QUEDADO REGISTRADO EL PRODUCTO: FARMACEUTICO

REG. No. PF-37184-2006 SERIE: 03/04/2006 VENCE: 03/04/2011 RESOLUCION: 03/04/2006

NOMBRE: ALA Tabletas Recubiertas

LABORATORIO FABRICANTE: Laboratorios Recalcine S.A. Chile

PARA: Gynapharm S.A.

PAIS ORIGEN: Costa Rica

DISTRIBUIDO POR: Colon S.A.

REPRESENTANTE EN EL PAIS: Rosalía Garay de Aguirre

FARMACEUTICO RESPONSABLE: Rosalía Garay de Aguirre

FORMA FARMACEUTICA: Tabletas recubiertas simples

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

CLASE TERAPEUTICA: Anticonceptivos sistemicos: Estroprogestinogenos

PRESENTACION Y ENVASE: Cajas con 28 tabletas (blister pvc/aluminio)

CONDICION DE VENTA: con receta médica

IMPORTANTE: El Registro del producto autorizado, podrá en cualquier momento ser cancelado si el resultado de los análisis practicados en el Laboratorio Nacional de Salud, demuestre que no corresponde a la fórmula cuali-cuantitativa con que fue registrado o que no llene las condiciones de calidad indispensables para este tipo de productos y/o cuando la Comisión Asesora de Medicamentos lo considere peligroso para la salud.

Los interesados no podrán hacer uso del nombre de la Dirección General de Regulación y Vigilancia y Control de la Salud.

Guatemala, 20 de Marzo de 2007 MIRNA MORFIN 415-2006

Según Dictamen No. 660-07 del 20/03/07, se autoriza cambio en el Nombre del Producto.

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Rosalía Garay de Aguirre

ANEXO B

Ministerio de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Calle 13 de Agosto, Edificio de la Secretaría de Salud, Guatemala, Guatemala
Teléfono: (502) 2411 1111 Fax: (502) 2411 1111

Expediente No. 358-2007

Resolución No. 662-2007

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Guatemala, veintiocho de agosto de dos mil siete.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con el Artículo 216 Código de Salud toda acción u omisión de normas jurídicas de índole sustancial o formal, relativas a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud, constituye infracción sancionable por el Ministerio de Salud en medida y con los alcances establecidos en este Código, sus reglamentos y demás leyes de salud; que si de la investigación que realice el Ministerio, se presumiera la comisión de un delito tipificado en leyes penales, su conocimiento y sanción corresponderá a los tribunales competentes. Así también, preceptúa que de los hechos que puedan constituir infracciones deberá dejarse constancia documentada y se ordenará la instrucción del procedimiento que corresponda dentro de un plazo que no exceda de tres días.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 177 de la Propiedad Intelectual establece: Cuando con motivo o dentro del procedimiento administrativo que se deba seguir ante una autoridad para obtener la autorización para la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, se requiera la presentación de datos de pruebas u otra información no divulgada que total o parcialmente tenga la calidad de secreto empresarial y cuya generación sea el resultado de un esfuerzo considerable, la entrega podrá hacerse bajo garantía de confidencialidad y, en consecuencia, quedarán protegidos contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando la divulgación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra todo uso comercial desleal.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 26 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines establece: Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de la población, el Ministerio de Salud puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de un producto en lo relativo a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas.

CONSIDERANDO: Que con fecha tres de abril de dos mil seis, se otorgó a la entidad DROGUERIA COLON, SOCIEDAD ANONIMA la titularidad del Registro Sanitario número PF GUION TREINTA Y SIETE MIL CIENTO OCHENTA Y CUATRO GUION DOS MIL SEIS (PF-37,184-2006), correspondiente al Producto Farmacéutico denominado MIA TABLETAS RECUBIERTAS, ANTICONCEPTIVOS SISTEMICOS.

CONSIDERANDO: Que en la solicitud del registro sanitario de referencia, dentro de los requisitos establecidos en la legislación sanitaria se contempla la presentación de los DATOS DE PRUEBA, de la especialidad farmacéutica a registrar, mismos que fueron omitidos en la solicitud del producto antes relacionado.

POR TANTO, Este Departamento, con fundamento en lo considerado, leyes citadas y en lo preceptuado por los artículos: 12, 29, 30, 94 y 95 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 177 ley de la Propiedad Intelectual, 1, 4, 7, 9 a), 26, 162, 165, 167, 168, 170, 171, 182, 183, 184, 185, 216, 217, 218, 219, 234, 235, 236, 237, 238, 239 y 240 del Código de Salud, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 14 numeral 14-3), 15, 16, 17, 18, 19, 21, 30, 70, 71, 72, 86 y 87 del Reglamento para

el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines 35 literal I) del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

RESUELVE: I. Se inicia el expediente respectivo, a la entidad farmacéutica denominada **DROGUERIA COLON, SOCIEDAD ANONIMA**, como titular del Registro Sanitario del Producto Farmacéutico denominado **MIA TABLETAS RECUBIERTAS ANTICONCEPTIVOS SISTEMICOS, CON REGISTRO SANITARIO NUMERO PF GUIÓN TREINTA Y SIETE MIL CIENTO OCHENTA Y CUATRO GUIÓN DOS MIL SEIS (PF-37,184-2006)**, por presumir riesgo para la salud de la población guatemalteca.

II. Se corre audiencia por el plazo de cinco días contados a partir del día siguiente de la notificación de esta resolución para que, por escrito ejercite su derecho de defensa a a) **"DROGUERIA COLON, SOCIEDAD ANONIMA"** a través de su Representante Legal, como propietaria, responsable y distribuidor en el país del producto **MIA TABLETAS RECUBIERTAS ANTICONCEPTIVOS SISTEMICOS**; b) Al Director Técnico del citado establecimiento farmacéutico, como co-responsable con el propietario y distribuidor en el país del producto aludido; c) Al Farmacéutico Responsable de los productos, de conformidad con el Registro Sanitario de Referencia, Licenciada Rosalía Abigail Garay de Aguirre, Colegiada número trescientos setenta y cinco (375).

III.- **SE SUSPENDE EL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA NUMERO PF GUIÓN TREINTA Y SIETE MIL CIENTO OCHENTA Y CUATRO GUIÓN DOS MIL SEIS (PF-37,184-2006) CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO FARMACEUTICO DENOMINADO MIA TABLETAS RECUBIERTAS ANTICONCEPTIVOS SISTEMICOS**, durante el plazo de **TREINTA (30) DIAS**, contados a partir del día siguiente de recibida la notificación de la presente resolución.

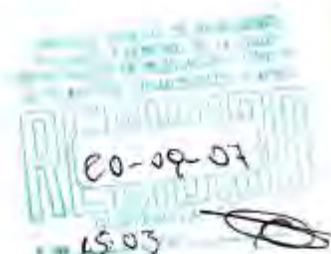
IV. Se ordena a la entidad **DROGUERIA COLON, SOCIEDAD ANONIMA**, por medio de su Representante Legal, presentar dentro del plazo establecido en el numeral anterior, los Datos de Prueba correspondientes del referido producto; en caso de incumplimiento se procederá a **CANCELAR DEFINITIVAMENTE** el registro sanitario antes relacionado.

V. **APERCIBIMIENTO:** Se advierte al propietario y/o Representante Legal del establecimiento farmacéutico sancionado cumplir con lo dispuesto en la presente resolución, ya que en caso contrario se procederá a la cancelación definitiva del registro sanitario del producto **MIA TABLETAS RECUBIERTAS ANTICONCEPTIVOS SISTEMICOS**, y será sancionada con multa de acuerdo a la legislación sanitaria y otras más severas de conformidad con el Código de Salud y las circunstancias del caso.

VI. NOTIFIQUESE.


Dr. Jorge A. Villavicencio A.
Jefe Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

ANEXO C



Referencia. Recurso de Revocatoria. Nuevo.

Resolución No. 662-2007. Expediente No. 358-2007.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES; DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.

ROSALÍA ABIGAIL GARAY DE AGUIRRE, de sesenta y cinco años de edad, soltera, guatemalteca, Química Farmacéutica, con domicilio en el departamento de Guatemala, comparezco, y,

EXPONGO:



- I. **DEL LUGAR PARA RECIBIR NOTIFICACIONES.** Señalo como lugar para recibir notificaciones en la oficina 506, quinto nivel de la torre sur del edificio Géminis Diez situado en 12 calle 1-25 de la zona 10 de esta ciudad.
- II. **DE LA CALIDAD CON QUE COMPAREZCO.** Actúo bajo la dirección y procuración del profesional que me auxilia, a título personal como regente, farmacéutico responsable del producto denominado MIA, tabletas recubiertas, acreditada en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social según consta en la certificación emitida el diecisiete de Agosto de dos mil cinco, por designación de Gynopharm, Sociedad Anónima, entidad de Costa Rica titular del registro sanitario número PF-37184-2006. Al memorial acompaño fotocopia del documento acreditativo de la calidad con que comparezco.
- III. **DEL OBJETO DE LA COMPARECENCIA.** Comparezco a interponer recurso de revocatoria en contra de la resolución número 662-2007 emitida

por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud de fecha veintiocho de Agosto de dos mil siete dentro del expediente número 358-2007 y notificada el trece de septiembre de dos mil siete, de conformidad con los siguientes:

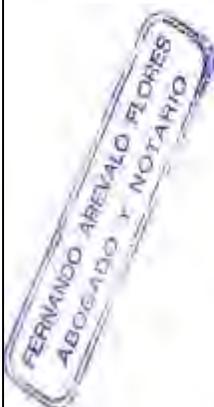
HECHOS.

1. **IMPUGNACIÓN DENTRO DEL PLAZO LEGAL.** En esta fecha me doy por notificada, como persona aludida directamente por la resolución y como encargada responsable del producto a que se refiere, de la resolución que impugno de revocatoria, de manera que la revocatoria se interpone dentro del plazo que la ley establece.
2. **LEGITIMACIÓN ACTIVA PARA LA INTERPOSICIÓN DE LA REVOCATORIA.** Como regente, farmacéutico responsable del registro del producto y de la calidad del producto mismo, MIA tabletas recubiertas, registro sanitario PF-37184-2006, cuyo titular es la entidad mercantil Gynopharm, Sociedad Anónima, organizada y que funciona de conformidad con las leyes de la República de Costa Rica y puesto que se cuestiona la validez y continuidad del registro sanitario aludido como si el mismo constituyera una infracción a la salud que puede tener implicaciones penales para mi persona; así como que la resolución ordena una audiencia a mi persona, estoy legitimada para la interposición del recurso de revocatoria.
3. **ILEGALIDAD DE LA RESOLUCIÓN QUE FUNDAMENTA LA REVOCATORIA.** La resolución es ilegal y carece de fundamentos lógicos y jurídicos por razones de forma y por razones de fondo:

ILEGALIDAD POR RAZONES DE FORMA:

La resolución impugnada de revocatoria no se notificó de conformidad con la forma legal, toda vez que si bien Droguería Colón está estipulada como uno de los distribuidores en el país, el titular del registro es la entidad Gynopharm, Sociedad Anónima de Costa Rica a quien debió haberse notificado, por lo tanto, de acuerdo al principio constitucional de defensa y a la disposición que contiene el párrafo segundo del artículo 3 de la Ley de lo Contencioso Administrativo el trámite no debió continuar y al haberse notificado la resolución impugnada en la forma indicada es ilegal.

De conformidad con las normas que contienen los artículos 3, párrafo primero y 4 de la Ley de lo Contencioso Administrativo, las resoluciones administrativas deben ser emitidas por la autoridad competente que está obligada a citar las normas legales y reglamentarias en que se fundamente, serán razonadas, atenderán al fondo del asunto y serán redactadas con claridad y precisión. La resolución impugnada viola estas disposiciones de ley, no es clara ni precisa y se fundamenta en normas que no tienen ninguna atencencia al caso, que se reduce a la disposición de la autoridad competente para pedir la satisfacción de requisitos adicionales cuando ya otorgó el registro sanitario a que se refiere e imponer restricciones y sanciones sin causa efectiva, como el artículo 216 del Código de Salud que tiene supuestos jurídicos claros que no aplican, el artículo 177 de la Ley de Propiedad Intelectual, que no existe porque nuestra ley se denomina Ley de Propiedad Industrial Decreto No. 57-00 del Congreso de la Republica y cuyo texto fue derogado por sucesivas leyes hasta establecer como texto del citado artículo el que se introdujo por el Decreto No. 30-2005 del Congreso de la República; así como el artículo 26 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, que se refiere a la modificación o alteración del régimen por los presupuestos que la propia norma enumera, pero no se aplica a la posibilidad de reabrir



el procedimiento y requerir nuevos requisitos para el otorgamiento del registro sanitario ya está otorgado.

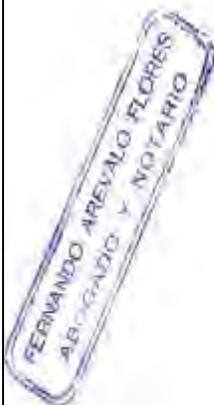
En razón de lo expresado, la resolución impugnada es ilegal porque no cumple con la forma que le impone la ley pues se fundamenta en un caso de infracción a la salud y resuelve la enmienda de procedimiento o la reapertura y petición de nuevos requisitos a un trámite fenecido por el cual ya se otorgó el registro sanitario.

ILEGALIDAD POR RAZONES DE FONDO.

INDEBIDA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 216 DEL CÓDIGO DE SALUD PARA FUNDAMENTAR LA RESOLUCIÓN QUE SE IMPUGNA.

Sin perjuicio de la ilegalidad de forma, explicada con anterioridad, que resulta de fundamentar la resolución impugnada en el artículo 216 del Código de Salud, cuando la resolución en el fondo lo que establece es una enmienda de procedimiento o la rehabilitación de un expediente fenecido, para lo cual no está facultado legalmente la entidad administrativa competente, la norma del artículo 216 citado no guarda relación con el fondo de la resolución en tanto que el legislador se refiere en ella a hechos que constituyen violación a la salud en cuanto a su prevención, promoción, recuperación y rehabilitación al violar normas sustanciales o formales y la posibilidad que tales actos se constituyan en hechos que un Juez de los tribunales de la República pueda tipificar como acto delictivo, pero no se refiere a los requisitos para la obtención del registro sanitario para la autorización de venta de un producto farmacéutico en el país, y mucho menos constituye facultad alguna para la administración para enmendar el procedimiento de otorgamiento del registro sanitario o rehabilitar un expediente fenecido en el que ya se otorgó el registro sanitario bajo condiciones específicas. Adicionalmente, la resolución no indica investigación alguna que haya realizado la

entidad administrativa de la que resulte una infracción contra la salud ni ha otorgado el derecho de defensa en un expediente de esa naturaleza. Este análisis se hace mas evidente si consideramos que el producto no ha salido a la venta, que existen productos similares en el mercado sin problema alguno, que la molécula que constituye el principio activo es ampliamente conocida en Guatemala y desde hace mucho tiempo y que en el país de origen es de libre venta. **Evidentemente pretender fundamentar la parte resolutive de la resolución impugnada con la norma del Código de Salud citada, siendo que los presupuestos jurídicos que contiene no guardan relación con la conclusión de la parte resolutive ni con el considerando final, constituye ilegalidad por la que es pertinente declarar con lugar la revocatoria y revocar la resolución impugnada.**



En el segundo considerando de la resolución impugnada, al margen de lo explicado en las ilegalidades de forma con respecto al artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial, que la resolución denomina Intelectual y por lo tanto inexistente, resulta que la norma a que hace referencia la resolución no solo no fundamenta la decisión de fondo sino que el texto que se transcribe está derogado por sucesivas reformas al artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial hasta que, finalmente, el texto vigente es el que introdujo como artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial el Decreto 30-2005 del Congreso de la República, adicionado por los otros artículos complementarios que incluye. Este argumento es tajante para demostrar la ilegalidad de la resolución impugnada, pero adicionalmente, el texto vigente tampoco autoriza a la entidad administrativa competente para enmendar el procedimiento o para rehabilitar un expediente fenecido y solicitar nuevos requisitos cuando ya ha concedido el registro sanitario que se le solicitó oportunamente.

La ilegalidad demostrada evidencia la procedencia de la revocatoria.

El tercer considerando de la resolución impugnada aplica indebidamente al caso el artículo 26 del Reglamento Para Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines que regula la alteración del régimen en cuanto a la modificación y restricción de las condiciones de otorgamiento del registro sanitario en cuanto a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, pero no concede a la administración facultades de enmienda del procedimiento o la posibilidad de rehabilitar el expediente administrativo de concesión del registro para solicitar nuevos requisitos; la norma se refiere a la presentación del producto para la información del público consumidor y en el caso concreto, el producto no ha salido a la venta, existen otros productos similares en el mercado sin inconveniente alguno y el producto es de libre venta en el país de origen, de manera que no existe el riesgo a la salud invocado. En tales circunstancias es ilegal la fundamentación de la resolución y así debe declararse.

En los considerandos cuatro y cinco de la resolución impugnada, la entidad administrativa emisora admite que otorgó el registro sanitario del producto MIA TABLETAS RECUBIERTAS ANTICONCEPTIVOS SISTÉMICOS, el tres de Abril de dos mil seis; en consecuencia, el acto administrativo, cuyos actos previos los constituyen la solicitud de otorgamiento del registro y el expediente administrativo sobre los cuales se tomó la decisión de concesión, feneció y se extinguió dando lugar al derecho de mi representada a vender el producto en Guatemala bajo las condiciones impuestas y la supervisión respectiva. Este acto ya no es posible de reactivar en el tiempo, tampoco es posible enmendar el procedimiento del expediente previo para gestionar nuevos requisitos, aún cuando se le quiera dar apariencia de un expediente por infracción de la salud, que no es una figura aplicable al caso, como se explicó en este memorial.

La intención verdadera de la entidad administrativa con la resolución impugnada se evidencia en el quinto considerando en el que asegura que mi representada omitió la



presentación de los datos de prueba de la especialidad farmacéutica, lo que a su juicio es un acto que constituye infracción a la salud y por el que se justifica iniciar expediente en contra de mi representada, suspender el registro sanitario otorgado, requerir nuevos requisitos para el otorgamiento del registro y apercibir de la cancelación total en caso de incumplimiento, a la manera de una alteración del régimen, según las leyes que aplica sesgadamente para justificar la enmienda del procedimiento o rehabilitación del expediente previo, para lo cual carece de facultades legales.

La afirmación que fue la solicitante del registro sanitario la que omitió la presentación de los estudios a que se refiere el considerando tampoco es acertada, pues las normas que regulan los registros sanitarios son condicionales y se refieren a la obligatoriedad de la presentación de los estudios en los casos en que la administración los requiere, de manera que la responsabilidad de requerir o no la presentación de los datos de prueba es de la administración y no del solicitante como se pretende, toda vez la posibilidad legal y reglamentaria del otorgamiento de registros sanitarios simplificados por conocimiento previo de la molécula o moléculas que constituyen el ingrediente activo del producto en cuanto a su seguridad y eficacia.

La parte resolutive de la resolución impugnada, por consecuencia lógica con lo expuesto y con la falta de claridad y de fundamentación de que se acusa a la resolución en este memorial, resulta ser ilegal y no ajustada al caso que resuelve y a nuestro criterio:

- A. Es ilegal con respecto a la apertura del procedimiento como infracción contra la salud, porque los hechos no son constitutivos de infracción a la salud y porque no se corrió audiencia específica sobre la presunta infracción sino al respecto de la incorporación de nuevos requisitos a un trámite fenecido, a manera de enmienda del procedimiento que es ilegal.

B. Es ilegal y no puede producir efectos jurídicos correr audiencia a Droguería Colón, cuando la entidad titular del registro es Gynopham, Sociedad Anónima como figura en el registro sanitario de Mia, tabletas recubiertas anticonceptivos sistémicos.

C. Es ilegal por falta de facultades legales para suspender el registro sanitario; No existe norma alguna que le permita a la entidad administrativa competente suspender el registro sanitario por un plazo determinado por los casos de enmienda de procedimiento y exigencia de nuevos requisitos cuando ya ha sido otorgado el registro sanitario y en los casos de infracción contra la salud debe determinarse cual es el caso de acuerdo con los artículos 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229 del Código de Salud, en la forma procedimental establecida en los artículos del 234 al 240 inclusive, del Código de Salud.

D. Es ilegal por la disposición que contiene de la presentación de nuevos documentos para el otorgamiento del registro sanitario cuando el registro ya está otorgado, como una enmienda de procedimiento que no está incluida dentro de las facultades legales de la entidad administrativa competente.

E. Es ilegal el apercibimiento de cancelación definitiva del registro sanitario, porque el expediente que se abre no se refiere a la infracción de la salud, en cualquiera de sus posibilidades legales, sino a una enmienda del procedimiento y porque no hay manera de reincidir o de violar las normas legales o reglamentarias si el producto no ha salido a la venta.

4. **CONCLUSIÓN Y SENTIDO DE LA RESOLUCIÓN QUE DEBE EMITIRSE EN LUGAR DE LA RESOLUCIÓN REVOCADA.** A manera de conclusión de lo expuesto, es evidente la ilegalidad con que se procedió al dictar la resolución que se impugna de revocatoria por lo que procede declarar con

lugar la revocatoria, revocar la resolución impugnada dejándola sin efectos jurídicos Y en su lugar emitir resolución que confirme la inexistencia de causal para proceder por infracción a la salud de acuerdo con las disposiciones del Código de Salud, de suspender el registro sanitario emitido y de conceder audiencias por infracción. Que se ordene el archivo del expediente y se confirme el registro otorgado.

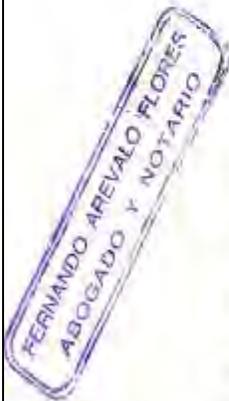
FUNDAMENTOS DE DERECHO.

De acuerdo con la ley procede el recurso de Revocatoria en contra de las resoluciones dictadas por autoridad administrativa que tenga superior jerárquico dentro del mismo ministerio o entidad descentralizada o autónoma. Se interpondrá dentro de los cinco días siguientes al de la notificación de la resolución en memorial dirigido al órgano administrativo que la hubiere dictado. Artículo 7 de la Ley de lo Contencioso Administrativo.

PRUEBAS.

Pruebo las afirmaciones contenidas en este memorial con los documentos consistentes en:

1. Fotocopia simple de la cédula de notificación, el trece de septiembre de dos mil siete, de la resolución número 662-2007, expediente número 358-2007, de fecha 28 de Agosto de dos mil siete, emitida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
2. Fotocopia simple del certificado del registro sanitario PF-37184-2006 del producto Mia, tabletas recubiertas, emitido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de



Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el 20 de Marzo de 2007.

3. Fotocopia simple del certificado de libre venta del producto Mia tabletas recubiertas, en el país de origen, que oportunamente presentaré en fotocopia simple y como documento proveniente del extranjero.
4. El expediente administrativo de gestión y concesión del registro sanitario para el producto Mia, tabletas recubiertas en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que obra en el propio departamento.
5. Expediente administrativo No. 358-2007 del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que obra en el propio departamento.

PETICIÓN.

- I. Que se admita para su trámite el presente memorial y los documentos que acompaño a título de prueba, reconociendo la dirección del abogado que me auxilia,
- II. Que se tome nota del lugar que señalo para recibir notificaciones.
- III. Que se tenga por acreditada la calidad con que actúo, con base en el documento que acompaño al efecto como fotocopia autenticada.
- IV. Que se tenga por interpuesto recurso de revocatoria en contra de la resolución número 662-2007 emitida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud de fecha veintiocho de Agosto /y notificada el trece de septiembre de dos mil siete/ de dos mil siete dentro del expediente número 358-2007.

V. Que se eleven las actuaciones al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social dentro del plazo de ley para los efectos de la resolución del recurso interpuesto.

VI. Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social conceda audiencia por el plazo de ley y en la forma legal establecida a:

1. GYNOPHARM, SOCIEDAD ANÓNIMA, quien puede ser notificado en oficina 603, sexto nivel del edificio Canet situado en 6ª. Avenida A, 13-24 de la zona 9 de esta ciudad, titular del registro sanitario de Mia, tabletas recubiertas, como interesado.

2. Al órgano legal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en 6ª. Avenida 3-45 zona 11 de esta ciudad.

3. A la Procuraduría General de la Nación, en 15 avenida 9-69 zona 13 de esta ciudad.

VII. Que dentro del plazo de quince días de finalizado el trámite del recurso, se dicte la resolución que corresponde declarando con lugar el recurso de revocatoria y en consecuencia:

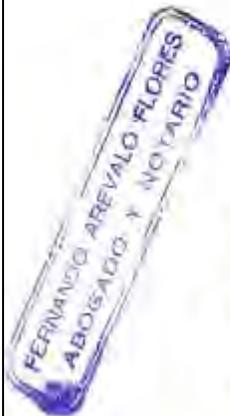
A. Se revoque la resolución impugnada y se deje sin efectos jurídicos.

B. Se dicte resolución declarando que no existe causa para iniciar expediente por infracción a la salud de conformidad con el Código de Salud.

C. Que se confirme el registro sanitario otorgado oportunamente.

D. Que se ordene el archivo del expediente dentro del cual se generó la resolución impugnada de revocatoria.

CITA DE LEY. Fundamento mi pretensión en la ley citada y en los artículos siguientes: 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 15 de la Ley de lo Contencioso Administrativo; 216, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 231, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240 del Código de



Salud; 4, 7.11, 7.13, 7.19, 7.28, 26, 27, 28, 34, del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; 177 decreto 57-2000 del Congreso de la República, según texto del decreto 30-2005 del Congreso de la República, 177 bis, 177 ter, 177 cuater, 177 quinqués de la ley de Propiedad Industrial.

Acompaño dos copias a este memorial y documentos adjuntos.

Guatemala, 20 de Septiembre de 2007. Entre líneas: y notificada el trece de septiembre de dos mil siete. Léase.

X 
En su auxilio:



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Asesoría Jurídica Área Administrativa

Vo.Bo.

Resolución No. **. 08 - 000278**

Revocatoria 29-2007

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL.

Guatemala, cinco de marzo de dos mil ocho.-----

Se tiene a la vista para resolver el expediente arriba identificado, en el cual se tramita el Recurso de Revocatoria interpuesto por la entidad **GYNOPHARM, SOCIEDAD ANÓNIMA**, a través de su mandatario especial con representación legal Licenciada Rosalia Abigail Garay de Aguirre, en contra de la resolución número seiscientos sesenta y dos guión dos mil siete (662-2007), de fecha veintiocho de agosto de dos mil siete, dictada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dentro del expediente administrativo número trescientos cincuenta y ocho guión dos mil siete.-----

ANTECEDENTES.-----

La entidad recurrente, **GYNOPHARM, SOCIEDAD ANÓNIMA**, en su memorial de interposición del Recurso de Revocatoria, en contra de la citada resolución, manifestó: Que no está de acuerdo con lo establecido en ella, ya que la aplicación del artículo 216 del Código de Salud citado en la resolución impugnada, no guarda relación con el fondo de la misma en el sentido que no se puede enmendar el procedimiento de otorgamiento del registro sanitario o rehabilitar un expediente fenecido en que ya se otorgó el registro sanitario bajo condiciones específicas así que tampoco puede solicitar nuevos requisitos cuando ya se ha concedido el registro sanitario solicitado oportunamente, y adicionalmente, la resolución no indica investigación alguna que haya realizado la entidad administrativa de la que resulte una infracción contra la salud ni ha otorgado el derecho de

defensa en un expediente de esa naturaleza, y esto es más evidente porque el producto no ha salido a la venta y que existen productos similares en el mercado sin problema alguno. Mientras que el Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines menciona que dentro de la solicitud del registro sanitario de referencia la legislación sanitaria se contempla la presentación de datos de prueba de la especialidad farmacéutica, los cuales fueron omitidos en la solicitud del producto aludido. Por su parte la Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en su memorial de evacuación de audiencia, conferida mediante resolución respectiva, fue del criterio de según el análisis hecho dentro del expediente, que la titularidad del producto objeto de la revocatoria es propiedad de la Entidad Gynopharm Sociedad Anónima y no de Droguería Colón, Sociedad Anónima, por lo que es procedente declarar con lugar el recurso interpuesto, puesto que las actuaciones mediante las cuales se ligan al proceso administrativo a la Entidad Droguería Colón, Sociedad Anónima y a su Director Técnico, son nulas de pleno derecho toda vez que el vicio que adolece el acto jurídico ha sido mediante violación y omisión de ciertas formalidades o requisitos indispensables para considerarlo como válido, por lo cual la nulidad se considera insita en el mismo acto, inclusive sin necesidad de que se haya declarado o juzgado; La Procuraduría General de la Nación, manifestó: Que, al evacuar la audiencia conferida, OPINA, que el recurso de Revocatoria interpuesto por la entidad GYNOPHARM, SOCIEDAD ANÓNIMA, debe declararse CON LUGAR y en consecuencia dicha resolución debe revocarse. -----

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Asesoría Jurídica Área Administrativa

Vo.Bo.


CONSIDERANDO: Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en su artículo 1 que: "**Protección a la Persona.** El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del Bien Común". El artículo 12 del mismo cuerpo normativo establece: "Derecho de defensa. La defensa de la persona y sus derechos son inviolables. Nadie podrá ser condenado, ni privado de sus derechos, sin haber sido citado, oído y vencido en proceso legal ante juez o tribunal competente y preestablecido".-----

CONSIDERANDO: Que la Ley del Organismo Judicial preceptúa en sus artículos 3 y 13 respectivamente que: "**Primacía de la ley:** Contra la observancia de la ley no puede alegarse ignorancia, desuso, costumbre o práctica en contrario". "**Primacía de las disposiciones especiales.** Las ~~disposiciones especiales de las leyes prevalecen sobre las disposiciones~~ generales de la misma o de otras leyes". La Ley de lo Contencioso Administrativo, preceptúa en su artículo 15, lo siguiente: "**RESOLUCIÓN.** Dentro de quince días de finalizado el trámite, se dictará la resolución final, no encontrándose limitada la autoridad a lo que haya sido expresamente impugnado o cause agravio al recurrente, sino que deberá examinar en su totalidad la juridicidad de la resolución cuestionada, pudiendo revocarla, confirmarla o modificarla".-----

CONSIDERANDO: Que el dentro del procedimiento se encuentran las incongruencias establecidas y señaladas, que el registro sanitario ya se había otorgado a la entidad recurrente y no es posible exigir nuevos requisitos para la obtención del mismo pues el expediente ya se encontraba fenecido y no cabe la figura de la enmienda del procedimiento cuando ya se habían cumplido los requisitos exigidos en su oportunidad.

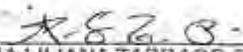
LEYES APLICABLES: Artículos 1, 2, 4, 5, 12, 14, 17, 28, de la Constitución Política de la República de Guatemala; 9, 16, 22, y 23 de la Ley del Organismo Judicial y artículos 165, 167, 168, 168, 170, 171, 174, 182, 183, 184, 185, 216, 218 y 219 del Código de Salud.-----

POR TANTO: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con base en lo considerado y leyes citadas, al resolver -----

DECLARA: I. **CON LUGAR** el presente Recurso de Revocatoria interpuesto por la entidad **GYNOPHARM, SOCIEDAD ANÓNIMA**, en contra de la resolución número 662-2007, de fecha veintiocho de agosto de dos mil siete, emitida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dentro del expediente número 358-2006; II. En consecuencia, **SE REVOCA** la resolución recurrida identificada en el numeral anterior; III. **NOTIFIQUESE** y en su oportunidad devuélvanse las actuaciones a la dependencia de origen.


Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
GUATEMALA

LA INFRASCRITA SECRETARÍA DE LA SECRETARÍA EJECUTIVA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
HACE CONSTAR QUE LA PRESENTE ES COPIA FIEL A SU ORIGINAL


EGEIA LIJAMA TABASCO





BIBLIOGRAFÍA

- ACOSTA ROMERO, Miguel. **Teoría general del derecho administrativo**. Universidad Autónoma de México. México: (s.e.), 1975.
- CALDERON MORALES, Hugo Haroldo. **Derecho administrativo I**. 5ª. ed. Guatemala: Ed. Estudiantil Fénix, 2002.
- CARPIO, Ramiro de León. **Catecismo constitucional**. Guatemala : Tipografía Nacional, 1995.
- CORREA, Carlos. **Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en DR-CAFTA-Ley Modelo. Universidad de Buenos Aires**.
http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos_Carlos_C.America.pdf (24 de julio 2011).
- Debido Proceso**. <http://www.gerencie.com/debido-proceso.html>. Guatemala (28 de julio de 2011)
- Derecho de Defensa**. http://es.wikipedia.org/wiki/Derecho_a_la_defensa (29 de julio de 2011).
- DROMI, Roberto. **Manual de derecho administrativo**. 1t; Buenos Aires : (s.e.), 1987.
- GODÍNEZ BOLAÑOS, Rafael. **Los sistemas de organización de la administración pública**. Temas de Derecho Administrativo, Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la USAC, Guatemala: (s.e.), 1993.
- GONZÁLEZ CASTILLO, Jorge Mario. **Infracciones sanitarias**. Instituto Nacional de Administración. - Guatemala : (s.e.), 1990.
- IRVING ANTILLON, Lillian, **Química farmacéutica medicinal de los compuestos orgánicos**. pág.248. <http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento>. República Dominicana (13 de diciembre de 2010).
- LÓPEZ ECHEVERRÍA, Celeste. Tesis de Grado. **Procedimiento para que el Juez declare de oficio la nulidad manifiesta del negocio jurídico**. - Guatemala : (s.e.), 2007.

LOS MOZOS, José Luis. **El acto jurídico**. Madrid : Montecorvo, 1987

Organización Mundial de la Salud, **Estrategia de Medicamentos: Países en Conjunto. 2004-2007**,
<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspañol/ucm214747.htm>
(14 de diciembre de 2010)

OSSORIO, Manuel. **Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales**. Buenos Aires, Argentina: Ed. Heliasta S.R.L., 1981.

PEREIRA OROZCO, Alberto y Pablo Marcelo Richter **Derecho constitucional Guatemala** : Ed. Ediciones de Pereira, 2005.

Publicaciones Jurídicas Venezolanas. **Derecho a la Defensa**. www.enj.org (29 de julio de 2011)

PUIG PEÑA, Federico. **Compendio de derecho civil español**. 2t; 3t; Madrid : Ed. Pirámide, 1976.

SAGÜES, Néstor Pedro. **Derecho procesal constitucional**. 2t, 3^a. ed. Buenos Aires : Ed. Astrea, 1992.

SANABRIA, Morgan Rolando. **El conocimiento cotidiano y el conocimiento científico**. Guatemala (s.e.). Universidad de San Carlos de Guatemala, 1994.

SANABRIA, Morgan Rolando. **Material de apoyo para el curso de planeación de la investigación científica**. Guatemala: (s.e.) Universidad de San Carlos de Guatemala, 1994.

UMAÑA ARAGON, Héctor. Tesis de Grado: **Los registros sanitarios en la legislación guatemalteca**. Guatemala : (s.e.), 1994.

United States Holocaust Memorial Museum. **“The Holocaust.” *Holocaust Encyclopedia***. <http://www.ushmm.org/wlc/en/?ModuleId=10005143> (13 de diciembre, 2010).

VÁSQUEZ RAMOS, Reynerio. **Métodos de investigación social**. Guatemala: Ed. Ediciones Educativas, 1998.

WHO, **Organización Mundial de la Salud**,
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4919s/7.1.html> (27 de julio de 2011).

Legislación:

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

Código de Salud. Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

Ley de Propiedad Industrial. Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala.

Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala.

Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999. Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala.