

N.º Dr. Rodríguez

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que conforme al artículo 181 de la Constitución Política de la República de Guatemala, el poder de la salud es la función fundamental del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que le confiere el deber de velar por el bienestar de la población y por asegurar los servicios de salud que corresponden a cada individuo y a la comunidad en su conservación y restablecimiento.

CONSIDERANDO:

REGLAMENTO PARA LA PRESTACION DE AUTORIZACIONES Y SERVICIOS TECNICOS EN LAS DEPENDENCIAS TECNICO-NORMATIVA Y DE VIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL.

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud en el Decreto número 90-97, crea las dependencias Ejecutivas, las que se subdividen en dependencias de apoyo y las que dependen directamente de la producción de servicios de salud, así como las dependencias de apoyo técnica y de vigilancia de la producción de servicios de salud, que forman parte del sistema de salud y que tienen la finalidad de garantizar la calidad de los servicios de salud que se prestan a la población.

GUATEMALA, MARZO DE 1999.

En uso de las facultades que le confiere el artículo 181, inciso g) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA,

CONSIDERANDO:

Que conforme lo dispuesto en los artículos 93, y 95 de la Constitución Política de la República de Guatemala, el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna; que la salud es un bien público y por ello todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.

CONSIDERANDO:

Que la misma Constitución en su artículo 96 establece que el Estado debe controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes,

CONSIDERANDO:

Que el Código de Salud en su Decreto número 90-97, ordena que los establecimientos hospitalarios, los que se dediquen a expendio de alimentos, y los que fabriquen, comercialicen o expendan productos farmacéuticos, así como los laboratorios que presten servicios de salud a la población, establecimientos, viviendas, control del medio ambiente deben obtener la autorización de la entidad sanitaria competente para su funcionamiento, la cual debe además vigilar la calidad e inocuidad de los productos o servicios que éstos prestan.

CONSIDERANDO:

Que en aplicación del artículo 22 del Código de Salud, son fondos privativos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, los que provengan de la prestación de sus servicios, incluyendo los legados y donaciones que reciba.

POR TANTO:

En uso de las facultades que le confiere el artículo 183, inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

ACUERDA:

El siguiente:

REGLAMENTO PARA LA PRESTACION DE AUTORIZACIONES Y SERVICIOS TECNICOS EN LAS DEPENDENCIAS TECNICO NORMATIVA Y DE VIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. **Naturaleza de los servicios.** Los servicios que presten las dependencias administrativas y técnicas competentes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante llamado el Ministerio de Salud, relacionados con la autorización para el funcionamiento de establecimientos de salud y farmacéuticos privados, con el registro o inscripción de productos alimenticios, farmacéuticos u otros afines, por medio de los cuales se garantice su inocuidad y calidad, y serán remuneradas de acuerdo a las tarifas que para el efecto establezca "El Ministerio de Salud".

Artículo 2. **Destino de fondos.** Los fondos provenientes de la prestación de servicios sujetos a retribución en el presente Reglamento, se constituirán como fondos privativos de las dependencias de "El Ministerio de Salud", responsables de la prestación de dichos servicios, que serán destinados al fortalecimiento de la capacidad institucional de las mismas, que redunden en la optimización de la prestación de los servicios.

CAPITULO II SERVICIOS, OBJETO DE PAGO

Artículo 3. **El público usuario,** pagará los servicios que reciba de los siguientes departamentos de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud.

- Laboratorio Nacional de Salud
- Departamento de Regulación y Control de Establecimientos
- Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente
- Departamento de Regulación y Control de Alimentos
- Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y otros afines.

Artículo 4. Los Aranceles a pagar por licencia sanitaria son:

4.1	Venta callejera, tiendas, comedores	Q.	100.00
4.2	Restaurantes, bares	Q.	500.00
4.3	Supermercados, abarroterías etc	Q.	1000.00
4.4	Fabricas en general	Q.	2000.00
4.5	Fabricas de medicamentos	Q.	3000.00
4.6	Droguerías y distribuidoras de medicamentos y productos afines	Q.	1500.00
4.6	Farmacias	Q.	1000.00
4.7	Ventas Sociales de Medicamentos	Q.	300.00
4.8	Hospitales	Q.	3000.00
4.9	Casas de salud y hospitales de día	Q.	2000.00
4.9	Laboratorios clínicos de diagnóstico, bancos de Sangre	Q.	2000.00
4.9	Clínicas medicas, odontología, oftalmología etc.	Q.	1000.00
4.10	Centros nocturnos de distracción	Q.	3000.00
4.11	Salones de belleza, barberías	Q.	200.00

Otros establecimientos no considerados se homologan con el más parecido de acuerdo a su complejidad y tipo de atención que presten.

Artículo 5. Los aranceles a pagar por concepto de Registro Sanitario de referencia o inscripción serán:

5.1	Medicamentos y otros afines		
	Análisis	Q.	1200.00
	Evaluación	Q.	300.00
5.2	Alimento, análisis	Q.	1200.00
	Evaluación	Q.	300.00
5.3	Material Médico Quirúrgico		
	Análisis	Q.	1200.00
	Evaluación	Q.	300.00
5.4	Plaguicidas e insecticidas		
	Análisis	Q.	1200.00
	Evaluación	Q.	300.00
5.5.	Productos cosméticos de tocador, análisis, Inscripción	Q.	1200.00

Otros registros no considerados, se homologan con el más parecido de acuerdo a su complejidad y criterio de riesgo. Q. 200.00

Artículo 6. Los aranceles a pagar por concepto de otras autorizaciones o modificaciones y certificaciones serán:

6.1	autorizaciones de póliza	Q.	25.00
6.2	Autorizaciones publicitarias	Q.	300.00
6.3	Modificaciones en registros	Q.	200.00
6.4	Certificaciones	Q.	200.00
6.5	En los casos que aplique el análisis, se pagará por Cada elemento	Q.	200.00
6.6.	hasta un máximo de	Q.	1200.00
6.6	Registro profesional	Q.	50.00
6.7	Sello profesional	Q.	50.00

Otras autorizaciones no consideradas se homologan con el servicio más parecido.

Artículo 7. Por servicios de análisis realizadas en Laboratorio Nacional de Salud (LUCAM, LCR, adscritos).

7.1	Pruebas físico químicas básicas (PH, densidad, humedad etc.	Q.	50.00
7.2	Pruebas físico químicas especializadas	Q.	150.00
7.3	Pruebas de determinación de contenido por sistema físico químicos	Q.	200.00
	Pruebas de determinación por instrumental	Q.	300.00
7.4	Pruebas de contaminantes	Q.	500.00
7.5	Determinación de componentes en productos combinados cada uno	Q.	500.00
7.7	Pruebas microbiológicas	Q.	150.00
7.8	Evaluaciones e identificaciones fito y zoo sanitaria	Q.	150.00
7.9	Evaluación para exportación	Q.	500.00
7.10	Evaluaciones de residuos de pólvora en manos	Q.	200.00
7.11	Evaluaciones completas de agua	Q.	500.00
7.12	Determinación de contaminantes (metales) en Alimentos	Q.	200.00
7.13	Micotoxinas en tejido animal o vegetal	Q.	300.00
7.14	Evaluación de dietilbestrol	Q.	600.00
7.15	Evaluación de pruebas biológicas	Q.	300.00

Artículo 8. Las instituciones descritas en presente reglamento podrán realizar trabajos específicos que les requieran otras instituciones privadas de acuerdo al siguiente criterio.

8.1	Laboratorio Nacional de Salud	Q/hr.	70.00
8.2	Departamento de Regulación y control de Establecimiento	Q/hr	45.00
8.3	Departamento de regulación de los programas de salud y ambiente	Q/hr	45.00
8.4	Departamento de regulación y control de alimentos	Q/hr	45.00
8.5	Departamento de regulación y control de productos Farmacéuticos y otros afines	Q/hr	45.00

El departamento que sea solicitado estimará el tiempo que se necesita y multiplicara las horas necesarias por el precio por hora, pondrá en conocimiento del interesado y si este lo acepta se podrá realizar el trabajo requerido.

Artículo 9. Para trabajar en serie, las Jefaturas de ~~Area~~ de los departamentos pueden realizar descuentos hasta un máximo del 15% (quince por ciento), siempre que el valor resultante cubra el costo del trabajo realizado.

Artículo 10. Los departamentos pueden realizar servicios de adiestramiento para el personal a instituciones estatales o privadas que lo demanden. El costo se calculará con base al 50% del valor establecido en el artículo 8 de este Reglamento multiplicado por las horas de adiestramiento requerido.

Artículo 11. Actualización de precios. Los precios del presente reglamento se constituyen en precio de base para el futuro; se establece una relación de \$USA a quetzal del 6.80 Q/ \$USA los precios se ajustarán anualmente de acuerdo al siguiente procedimiento.

11.1 ~~SE~~ Para el Laboratorio Nacional de Salud -LNS-
Al 50% del precio del análisis se le aplicará el diferencial bancario del quetzal al dólar US\$ al 50% restante se le aplicará la compensación salarial decretada por el gobierno para el año corriente.

Ejemplo: pruebas físico químicas bases Q.50.00
cambio \$ Q.7.20 aumento salarial 10%
diferencial bancario $50 \times 0.5 \times 7.2$ Q.26.47
6.8
compensación salarial $50 \times 5 \times 1.10$ Q. 27.50
nuevo arancel TOTAL: Q. 54.00

- 11.2 Para los aranceles de los otros departamentos se aplicará la compensación salarial decretada por el gobierno para el año corriente.

ejemplo: arancel de venta callejera, tiendas y comedores
Q. 100.00
compensación salarial 10% (diez por ciento)
 $100 \times 1.10 =$ Q. 110.00
nuevo precio Q. 110.00

- 11.3 Estos ajustes se harán cada año y se tomará como base los valores establecidos para el año corriente. El primer ajuste se realizará 12 meses después de la vigencia del presente acuerdo y así sucesivamente.

Artículo 12. Derogatoria. Se derogan todas aquellas disposiciones contenidas en reglamentos de igual o inferior jerarquía, que se opongan a las normas contenidas en el presente acuerdo.

Artículo 13. Vigencia. El presente reglamento entra en vigencia 30 días después de ser publicado en el Diario Oficial.

PUBLIQUESE Y CUMPLA

ALVARO ARZU

QUATEMALA, MARZO DE 1998.

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL

EL MINISTRO DE AGRICULTURA
GADERIA Y ALIMENTACION