

ACUERDO GUBERNATIVO No. 610-2005

Guatemala, 21 de noviembre del 2005.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el goce de la salud constituye un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, correspondiendo al Estado por mandato constitucional el deber de velar por la salud y la asistencia social de todos los habitantes mediante el desarrollo, a través de sus instituciones, de acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Número 69-98 de Congreso de la República, Ley de Accesibilidad a los Medicamentos, se creó el Programa de Accesibilidad de Medicamentos -PROAM- con el fin de promover el abastecimiento y abaratamiento de medicamentos de alta calidad y otros insumos para la recuperación de la salud, en farmacias estatales, farmacias municipales y ventas sociales de medicamentos.

CONSIDERANDO:

Que mediante Acuerdo Gubernativo Número 471-2000 de fecha 22 de septiembre del 2000, se emitió el Reglamento de la Ley de Accesibilidad de Medicamentos con el fin de dar viabilidad y eficacia a las disposiciones de la mencionada Ley, coadyuvando de esa forma a que el PROAM se haya constituido en una respuesta positiva frente a necesidad de la población de acceder a medicamentos de calidad a bajo costo, pero se ha advertido luego de su revisión que es "necesaria su actualización para facilitar los procesos de gestión y lograr una mayor cobertura en beneficio de la población guatemalteca.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en el Artículo 17 del Decreto número 69-98 del Congreso de la República, Ley de Accesibilidad a los Medicamentos,

ACUERDA:

Emitir el siguiente

REGLAMENTO DE LA LEY DE ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS

TÍTULO I
DEL PROGRAMA DE ACCESIBILIDAD DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO ÚNICO

ARTICULO 1.

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos para el estricto cumplimiento de la Ley de Accesibilidad a los Medicamentos.

ARTICULO 2.

Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

ARTICULO 3.

El Programa de Accesibilidad de Medicamentos, en adelante denominado PROAM, por medio de la Junta Directiva aprobará los requisitos y formularios necesarios para la aplicación de lo dispuesto en este Reglamento.

ARTICULO 4.

Todos los medicamentos que se venden a las organizaciones afiliadas al Programa deberán tener impreso en su empaque la identificación de PROAM y el precio de venta al público, utilizando caracteres visibles y uniformes que no alteren u obstaculicen otra información que, conforme la normativa aplicable, deba consignarse.

TÍTULO II
ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL PROGRAMA

CAPÍTULO I
ORGANIZACIÓN

ARTICULO 5.

La Unidad Ejecutora del PROAM estará a cargo de una Junta Directiva, asistida por una Gerencia General. Adicionalmente, la Gerencia General se integrará con las Subgerencias necesarias para ejecutar las funciones del PROAM.

ARTICULO 6.

La Junta Directiva del PROAM estará integrada por un representante titular y un suplente de:

- a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que la presidirá.
- b) El Ministerio de Finanzas Públicas, que actuará como vicepresidente.
- c) El Ministerio de Economía.
- d) La Asociación Nacional de Municipalidades (ANAM).
- e) El sector privado productivo organizado relacionado con medicamentos.
- f) Las organizaciones no gubernamentales debidamente afiliadas al PROAM.

El Gerente General del PROAM actuará como Secretario de la Junta Directiva. Los integrantes de la Junta Directiva del PROAM durarán en el ejercicio de sus funciones dos años, pudiendo ser designados, nuevamente o sustituidos por las autoridades o sectores que los designaron.

CAPÍTULO II FUNCIONAMIENTO

ARTICULO 7.

La Junta Directiva del PROAM tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Aprobar el plan de trabajo.
- b) Aprobar el proyecto de presupuesto anual de funcionamiento.
- c) Evaluar anualmente la ejecución e impacto de los planes, funcionamiento y desarrollo del Programa.
- d) Conocer los informes de ejecución trimestrales y anuales.
- e) Velar porque se cumplan los objetivos, políticas y estrategias.
- f) Supervisar las actividades del PROAM.

- g) Difundir los resultados del PROAM a través de informes y/o memoria de labores.
- h) Recomendar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social e instruir a la Gerencia General del PROAM, sobre aspectos relacionados con el funcionamiento del PROAM en lo que se refiere a eficiencia y transparencia.
- i) Aprobar las estrategias que implementará el Gerente General del PROAM para el mejor funcionamiento del mismo.

ARTICULO 8.

El Presidente de la Junta Directiva tendrá las siguientes funciones:

- a) Presidir y dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Junta Directiva.
- b) Convocar a sesiones a los miembros de la Junta Directiva, por medio de la Gerencia General del PROAM.
- c) Informar al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social sobre el funcionamiento del PROAM.

ARTICULO 9.

El Vicepresidente de la Junta Directiva tendrá las siguientes funciones:

- a) Sustituir al Presidente de la Junta Directiva en caso de ausencia temporal.
- b) Ejercer las demás funciones y atribuciones que la Junta Directiva le designe.

ARTICULO 10.

El Gerente General actuando como Secretario de la Junta Directiva tendrá las siguientes funciones:

- a) Elaborar y suscribir con el Presidente las actas correspondientes a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Junta Directiva.
- b) Presentar a la Junta Directiva para su ratificación o rectificación, el acta de la sesión ordinaria o extraordinaria inmediata anterior.
- c) Llevar control escrito durante la sesión, de las conclusiones y los aspectos propios de las sesiones de la Junta Directiva.
- d) Certificar las actas de las sesiones que se celebren.

ARTICULO 11.

La Junta Directiva debe reunirse en sesión ordinaria una vez al mes, para conocer los elementos importantes de gestión del PROAM y emitir las recomendaciones respectivas. Podrá reunirse extraordinariamente cuando sea necesario, ya sea por convocatoria del Presidente o a solicitud de dos miembros de la Junta Directiva, o bien, del Gerente General del PROAM. En cada caso, la convocatoria deberá constar por escrito e indicar la agenda a tratar, comunicándose a cada uno de los miembros por lo menos con tres días de anticipación.

ARTICULO 12.

El quórum para que una sesión de Junta Directiva pueda celebrarse, se establece con la presencia de cuatro miembros; en caso no se reúna el quórum, la sesión se celebrará ocho días después con los integrantes que asistan a la sesión, previa constancia en acta. Las recomendaciones y decisiones de Junta Directiva se tomarán por mayoría de votos y en caso de empate el Presidente tendrá doble voto.

ARTICULO 13.

El miembro de la Junta Directiva que no esté de acuerdo con alguna recomendación o decisión de la Junta Directiva, podrá dejar constancia en acta de su voto disidente, con expresión de los motivos de su inconformidad.

ARTICULO 14.

Los miembros de la Junta Directiva podrán devengar dieta por sesión celebrada a la que asistan. No se reconocerá más de una dieta mensual.

ARTICULO 15.

La Gerencia General del PROAM es el órgano de dirección, ejecución y administración del PROAM, responsable de ejecutar las decisiones y directrices emanadas por la Junta Directiva, cuyo titular será nombrado por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 16.

Son funciones y atribuciones del Gerente General del PROAM:

- a) Administrar, conducir y ejecutar las decisiones emanadas del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con las recomendaciones y decisiones de la Junta Directiva.
- b) Representar administrativamente al PROAM.
- c) Formular el plan de trabajo, el proyecto de presupuesto de funcionamiento y de inversión anual del PROAM, para su aprobación por la Junta Directiva.
- d) Velar por el correcto manejo de recursos humanos y financieros del PROAM.
- e) Crear estrategias para mejorar la gestión y ampliar la cobertura del PROAM, dentro del marco de las políticas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- f) Establecer un plan integral de trabajo del PROAM.
- g) Preparar la información mensual de las actividades del PROAM.
- h) Elaborar la memoria anual de actividades del PROAM y someterla a la aprobación de la Junta Directiva.
- i) Emitir resoluciones e instrumentos formativos que sean necesarios para el buen funcionamiento del PROAM.
- j) Conocer y proponer a la Junta Directiva la aprobación de las solicitudes para el funcionamiento de los establecimientos contemplados en el artículo 6 de la Ley.
- k) Proponer la aplicación de las medidas preventivas necesarias a las organizaciones afiliadas al PROAM.
- l) Proponer la aplicación de las sanciones correspondientes- a las organizaciones afiliadas al PROAM, por el incumplimiento de sus obligaciones' derivadas de la Ley, este Reglamento o del convenio de afiliación.
- m) Conocer sobre los casos en que proceda cancelar la aprobación de funcionamiento de los establecimientos afiliados al Programa, que no cumplan con parámetros de transparencia, productividad y eficiencia de conformidad con la Ley, este Reglamento o el convenio respectivo.
- n) Proponer para su aprobación a la Junta Directiva la lista básica anual de medicamentos del PROAM, de acuerdo a las necesidades de la población y tipo de establecimiento.
- o) Proponer la autorización de la venta de medicamentos especializados que no aparecen en el listado básico del PROAM.
- p) Las demás funciones asignadas por la Junta Directiva para el correcto funcionamiento del PROAM.

ARTICULO 17.

La Gerencia General del PROAM establecerá acciones de vigilancia y control sobre los establecimientos afiliados, en lo que se refiere al cumplimiento de lo previsto en la Ley y el presente Reglamento y, para el efecto, se fortalecerán las funciones de Evaluación y Monitoreo. En caso necesario podrá requerir el apoyo de otras instancias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social u otras entidades del Estado.

ARTICULO 18.

Las subgerencias del PROAM serán creadas por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, conforme a la necesidad de apoyo en las distintas áreas de ejecución.

ARTICULO 19.

El nombramiento y remoción de Subgerentes, Jefes de Departamento, Secciones y Unidades para la eficiente administración de la Unidad Ejecutora, así como de los funcionarios y empleados del PROAM, se hará conforme a la Ley del Servicio Civil y su Reglamento.

CAPÍTULO III

AFILIACIÓN, AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO; DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

ARTICULO 20.

Podrán afiliarse al PROAM las organizaciones siguientes:

- a) Las agrupaciones legalmente reconocidas por el Estado que se dedican a la prestación de servicios sociales a favor de sectores poblacionales, que tengan capacidad de gestión y fiscalización, eficientes y transparentes en su función social; con capacidad autofinanciable, sustentable y permanente; las que administrarán Ventas Sociales de Medicamentos y Ventas Comunes de Medicamentos (Botiquines Rurales) y serán responsables de su funcionamiento y administración.
- b) Las Municipalidades, las que podrán instalar Farmacias Municipales y serán responsables de su funcionamiento y administración.
- c) Las entidades Estatales que se relacionen con la salud, afiliadas a la red pública de hospitales y centros de salud, las que podrán instalar Farmacias Estatales, y serán responsables de su funcionamiento y administración.

ARTICULO 21.

Para afiliarse al PROAM, las organizaciones indicadas en el artículo precedente deberán suscribir el convenio de afiliación, previo cumplimiento de los requisitos o condiciones que establezca la Junta Directiva.

ARTICULO 22.

Las Ventas Sociales de Medicamentos, Farmacias Estatales y Farmacias Municipales debe cumplir para su funcionamiento con lo siguiente:

- a) Ajustarse a lo previsto en la Ley.
- b) Ser atendidos por una persona idónea, capacitada como encargado de Venta Social de Medicamentos por instituciones acreditadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien debe registrarse en el PROAM.
- c) Contar con licencia o autorización del PROAM.

ARTICULO 23.

El PROAM informará periódicamente al 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, de los establecimientos afiliados al mismo

ARTICULO 24.

Las organizaciones afiliadas al PROAM son las responsables de capacitar en forma continúa a los encargados de atender los establecimientos farmacéuticos, así como de instruirlos en el cumplimiento de la Ley, de este Reglamento y del convenio correspondiente.

ARTICULO 25.

Los Botiquines Rurales estarán a cargo de una persona idónea, capacitada como encargado de Botiquín Rural por instituciones acreditadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 26.

Los establecimientos farmacéuticos a cargo de organizaciones afiliadas, están obligados a facilitar las acciones de vigilancia y control establecidos y realizados por el PROAM.

ARTICULO 27.

Las organizaciones afiliadas al PROAM no podrán vender y/o trasladar derechos de administración a terceras personas, jurídicas o individuales, o a otros entes colectivos.

ARTICULO 28.

El PROAM establecerá los listados básicos de medicamentos, materiales de curación e insumos que deben ser vendidos en los establecimientos farmacéuticos administrados por las organizaciones afiliadas.

ARTICULO 29.

Para comercializar productos no contemplados en la lista básica anual, las organizaciones afiliadas al PROAM deben obtener previamente de éste la autorización correspondiente.

ARTICULO 30.

Las organizaciones afiliadas deben identificar los establecimientos farmacéuticos, como autorizados para funcionar por parte del PROAM.

ARTICULO 31.

Las organizaciones afiliadas están obligadas a notificar al PROAM, sobre el cierre de la organización o de los establecimientos farmacéuticos que administren, en un plazo no menor de 30 días anticipados a la fecha prevista. A tal efecto, procurarán que los inventarios remanentes se reduzcan al mínimo y, en su caso, deberán donarlos al centro de salud que indique el PROAM, lo que se hará constar en acta. En todo caso, quedan obligados a entregar al PROAM los documentos pertinentes relacionados con inventarios de medicamentos, bienes muebles e informes financieros dentro del plazo de los treinta días siguientes al cierre. Asimismo, toda identificación relacionada con el PROAM deberá ser removida del establecimiento o lugar donde éste funcionó.

ARTICULO 32.

Los establecimientos afiliados al PROAM, deben cumplir con las obligaciones tributarias legalmente establecidas.

TÍTULO III
DE LAS INFRACCIONES
CAPÍTULO I
MEDIDAS PREVENTIVAS

ARTICULO 33.

Como medida preventiva el PROAM suspenderá la autorización de venta de medicamentos, materiales de curación e insumos en forma temporal, a las organizaciones afiliadas dependiendo de la gravedad de la infracción cometida, considerando el abastecimiento a la población.

ARTICULO 34.

Para garantizar la efectividad de la inspección y, en su caso, el probable comiso de medicamentos, materiales de curación e insumos, que represente un riesgo para la salud o que no se encuentren en el listado básico autorizado, el PROAM al practicar una inspección, podrá disponer de la inmovilización de éstos, así como también sellar los empaques, cajas, contenedores, recintos o establecimientos a efecto de que no se obstaculice la inspección ni se perjudique la eficacia de las sanciones que de ella puedan derivarse, sin perjuicio de las demás obligaciones y medidas que señala la Ley

CAPÍTULO II
SANCIONES

ARTICULO 35.

Para el caso de incumplimiento de las normas contenidas en la Ley de Accesibilidad a los Medicamentos y este Reglamento, se establecen las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento escrito.
- b) Multa, que se graduará entre el equivalente de dos a ciento cincuenta salarios mensuales mínimos vigentes para las actividades no agrícolas, siempre que no exceda el cien por ciento del valor del bien o servicio, salvo los casos de excepción establecidos en el Código de Salud.
- c) Comiso de medicamentos, materiales de curación e insumos. Si éstos cumplen con lo establecido 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, podrán ser donados a centros de beneficencia públicos o privados o a su venta en pública subasta. En caso contrario, se pondrán a disposición de la autoridad competente. En todo caso, los fondos que se obtengan se depositarán

en las cajas fiscales con cargo específico al PROAM, para ser destinados con exclusividad a cumplir sus fines.

d) Clausura definitiva del establecimiento.

ARTICULO 36.

Se apercibirá por escrito a quienes incurran en las siguientes infracciones:

a) No mantener abierto el establecimiento farmacéutico durante el horario establecido.

b) Omitir enviar los informes que requiera el PROAM.

c) Negar o resistir el acceso al establecimiento respectivo, de los supervisores y/o auditores nombrados por el PROAM.

d) Mantener cerrado el establecimiento por un periodo entre dos y cuarenta y ocho horas continuas, de acuerdo al horario establecido y sin previo aviso al PROAM.

e) Omitir identificar el establecimiento que administra, según lo indicado en la Ley y este Reglamento.

f) Omitir colocar en un lugar visible el listado de precios de los medicamentos, materiales de curación e insumos que se venden al público.

ARTICULO 37.

Serán sancionados con multa, quienes habiendo sido apercibidos conforme el artículo anterior, persistan en la comisión de la infracción después de transcurrir el plazo fijado, así como aquellos que incurran en las siguientes infracciones:

a) Quien venda, promueva o publicite medicamentos, materiales de curación e insumos que no se encuentren en el listado básico autorizado por el PROAM o que no hayan sido expresamente autorizado para ello.

b) Quien cometa irregularidades que hayan sido encontradas con motivo de una supervisión o fiscalización, que se practique por las autoridades respectivas.

c) Quien realice negociaciones con personas individuales o jurídicas, en cuanto a administración de las ventas sociales de medicamentos o botiquines rurales.

d) Quien venda medicamentos, materiales de curación e insumos por mayor y no por tratamiento individual.

e) Quien venda medicamentos, materiales de curación e insumos del listado autorizado a otra organización sin autorización del PROAM.

ARTICULO 38.

Impuesta una multa, en caso de reincidir en la comisión de la infracción el responsable será sancionado con clausura definitiva de la venta de medicamentos, materiales de curación e insumos.

ARTICULO 39.

Serán sancionados con clausura definitiva de la venta de medicamentos, materiales de curación e insumos:

- a) Quien abra al público un establecimiento de los normados en este Reglamento, sin contar con la autorización respectiva emitida por el PROAM.
- b) Quien altere por cualquier medio el precio de venta de los medicamentos autorizados por el PROAM.
- c) Quien venda medicamentos, materiales de curación e insumos a establecimientos farmacéuticos privados y/o entidades privadas.
- d) Quien no cumpla con lo establecido en las cláusulas del convenio para la adquisición de medicamentos, materiales de curación e insumos.

ARTICULO 40.

Quien haya sido sancionado con clausura definitiva de la venta de medicamentos, materiales de curación e insumos, no podrá suscribir nuevo convenio. Esta sanción es efectiva y aplica asimismo al Representante Legal y la organización.

ARTICULO 41.

La sanción impuesta recae sobre la organización afiliada al PROAM y a todos los establecimientos farmacéuticos que administre.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS

ARTICULO 42.

Para la imposición de sanciones se iniciará procedimiento administrativo, de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Código de Salud.

ARTICULO 43.

Contra las resoluciones que se emitan por la imposición de las sanciones establecidas en este Reglamento, procederán los recursos administrativos correspondientes establecidos en la Ley de lo Contencioso Administrativo.

TÍTULO IV

CAPÍTULO UNICO

DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 44.

Cualquier situación no prevista en este Reglamento, será resuelta por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, atendiendo al espíritu de la Ley.

ARTICULO 45.

Se deroga el Acuerdo Gubernativo número 471-2000 del 22 de septiembre de 2000, así como cualquier otra disposición que se oponga a este Reglamento.

ARTICULO 46.

El presente Acuerdo empieza a regir al día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE:

OSCAR BERGER

**Ing. Marco Tulio Sosa Ramírez
MINISTRO DE SALUD PUBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL**

**Lic. Jorge Raúl Arroyave Reyes
SECRETARIO GENERAL
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA**