

- e. Brindar asesoría a los centros educativos que aplican el Programa de Telebachillerato.
- f. Dirigir, coordinar y supervisar el programa con apoyo de las Direcciones Departamentales de Educación correspondientes.
- g. Elaborar los reglamentos necesarios para el adecuado funcionamiento del Programa de Telebachillerato.

**Artículo 10.** El sistema de evaluación será regido por el Reglamento de Evaluación del Rendimiento Escolar del Ministerio de Educación.

**Artículo 11.** Una vez concluido el período de experimentación y realizadas las evaluaciones correspondientes, el despacho superior de educación considerará la conveniencia de la continuidad y expansión del programa o su supresión.

**Artículo 12.** El presente Acuerdo entra en vigencia al siguiente día de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE



MARÍA DEL CARMEN ACENA VILLACORTA DE FUENTES

LA VICEMINISTRA TÉCNICA DE EDUCACIÓN

FLORIDALMA MEZA PALMA



(E-511-2006)—19—junio



## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase aprobar el ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.

**ACUERDO GUBERNATIVO No. 297-2006**

Guatemala, 8 de junio de 2006.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con el Código de Salud corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de las respectivas dependencias de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, otorgar a las personas individuales y jurídicas que se dedican a determinadas actividades comerciales o industriales, el registro sanitario de referencia, licencias sanitarias, así como otras autorizaciones, certificaciones y registros con el objeto de normar el control sanitario de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, productos fito y zooterapéuticos y similares, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso doméstico, material de curación, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, productos y equipo odontológico, así como alimentos procesados.

**CONSIDERANDO:**

Que el otorgamiento del registro sanitario y otras autorizaciones de las indicadas en el considerando anterior constituyen servicios cuyo valor para el usuario debe ser establecido en el arancel aprobado por el Organismo Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, lo que hace procedente emitir la disposición gubernativa pertinente.

**CONSIDERANDO:**

Que asimismo se ha establecido la conveniencia de incluir en el presente Acuerdo los rubros actualmente regulados en el artículo 2 del Acuerdo Gubernativo número 216-92 de fecha 26 de marzo de 1992, Arancel Sanitario por Cobro por Análisis de Registro de Alimentos, Medicamentos, Productos de Tocador y otros Productos Afines, con el objeto de actualizar los precios de dichos servicios, por lo que debe derogarse la citada norma.

**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 base en lo estipulado en los artículos 31 de la Ley Orgánica del Presupuesto, Decreto número 101-97 del Congreso de la República y 20 de su Reglamento, contenido en el Acuerdo Gubernativo número 240-98 de fecha 28 de abril de 1998, así como en los artículos 103 del Acuerdo Gubernativo número 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, 33 del Acuerdo Gubernativo número 969-99 de fecha 30 de diciembre de 1999, Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, y 29 y 30 del Acuerdo Gubernativo número 115-99 de fecha 24 de febrero de 1999, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,

**ACUERDA:**

Aprobar el siguiente:

**ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**

**Artículo 1. Objeto.** El presente arancel tiene por objeto establecer los montos que los Departamentos que conforman la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante denominada "LA DIRECCIÓN", cobrarán por los servicios técnicos prestados.

**Artículo 2. Ingresos Propios.** Los recursos financieros provenientes del cobro de los montos establecidos en el arancel a que se refiere el presente Acuerdo, se constituyen como ingresos propios de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y se utilizarán de conformidad con lo que establece el artículo 20 del Reglamento de la Ley Orgánica del Presupuesto.

**Artículo 3. Departamentos.** Los Departamentos de "La Dirección" que proveerán de los servicios y cobrarán los montos establecidos en el presente Arancel, cada uno dentro del ámbito de su competencia, son los siguientes:

- a) El Departamento de Regulación y Control de Alimentos;
- b) El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; y
- c) El Laboratorio Nacional de Salud.

**Artículo 4. Tasas.** La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio de los Departamentos indicados en el artículo anterior, cobrará por los servicios que preste los montos establecidos conforme las tablas siguientes:

**A) DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS**

	Arancel en Quetzales
a) Autorización publicidad de bebidas alcohólicas	Q. 50.00
b) Licencias sanitarias	Q. 300.00
c) Certificados de libre venta	Q. 15.00
d) Registros sanitarios	Q. 160.00
e) Reposición de licencia sanitaria	Q. 50.00
f) Reposición de certificado de registro sanitario	Q. 10.00
g) Certificación sanitaria de importación	Q. 15.00
h) Vigilancia por reconocimiento mutuo de registros sanitarios	Q. 1,650.00
i) Permiso de transporte metropolitano	Q. 10.00
j) Permiso de transporte departamental	Q. 10.00
	El mismo valor que para la primera autorización
k) Por renovaciones	

**B) DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

a) Certificados de registro sanitario de medicamentos	Q. 100.00
b) Certificado de registro, inscripción sanitaria	Q. 50.00
c) Certificados de actualización de expedientes de registro	Q. 25.00
d) Certificados de libre venta	Q. 10.00
e) Autorizaciones de reconocimiento mutuo	Q. 750.00
f) Buenas practicas de manufactura	Q. 150.00
g) Certificados de importación y exportación	Q. 25.00
h) Autorización de importaciones	Q. 15.00
i) Autorización y registro de empresas para manejar precursores	Q. 10.00
j) Certificaciones varias	Q. 10.00
k) Licencias sanitarias para laboratorios farmacéuticos	Q. 500.00
l) Licencias sanitarias para laboratorios afines	Q. 250.00
m) Licencias para droguerías y distribuidoras con fraccionamiento	Q. 250.00
n) Licencias para droguerías, distribuidoras y farmacias	Q. 100.00
f) Licencias para ventas de medicina	Q. 30.00
o) Acreditación de comités de ética	Q. 100.00
p) Aprobación de protocolos de estudios clínicos	Q. 150.00
q) Autorizaciones publicitarias	Q. 15.00
r) Reposición de licencia	Q. 20.00
	El mismo valor que para la primera autorización
Por renovaciones	

## C) LABORATORIO NACIONAL DE SALUD

Servicios de Análisis prestados previo al otorgamiento de registro sanitario.

- a) Análisis previo al otorgamiento de registro sanitario de Medicamentos de acuerdo a su forma farmacéutica:
- |   |            |
|---|------------|
| a.1) Cápsulas, Tabletas y Tabletas Vaginales                                | Q.2.000.00 |
| a.2) Las demás formas farmacéuticas   | Q.2.000.00 |
| a.3) Prueba de Uniformidad de Contenido ( no tiene cobro extra al anterior) |            |

El análisis contenido en el inciso a.3) no se realizará de rutina, únicamente cuando el producto farmacéutico por su dosis sea de alto riesgo para la salud o sea solicitado por la Autoridad Reguladora.

- b) Análisis previo al otorgamiento de registro sanitario de Alimentos:
- |   |            |
|---|------------|
| b.1) Cualquier grupo de alimentos                         | Q.1.490.00 |
| b.2) Análisis de productos por extensiones cuando aplique | Q. 100.00  |
- c) Análisis previo al otorgamiento de inscripción sanitaria de Productos Afines:
- |  |           |
|--|-----------|
| c.1) Cualquier producto afín               | Q. 500.00 |
| c.2) Análisis de productos por extensiones | Q. 100.00 |
- d) Análisis previo al otorgamiento de inscripción sanitaria de Dispositivos Médicos:
- |   |           |
|---|-----------|
| d.1) De acuerdo a su clasificación según norma específica | Q.500.00  |
| d.2) Análisis por extensiones                             | Q. 100.00 |
- e) Por trámites administrativos a solicitud del usuario y/o cliente, de Q.25.00 a Q.200.00.

**Artículo 5. Forma de Pago.** Los ingresos por los servicios prestados serán cubiertos por la persona individual o jurídica en efectivo, o por medio de cheque a nombre del Departamento citado en el artículo anterior, pudiendo ser percibido por éste o celebrar convenios con los bancos del sistema para abrir ventanillas con el fin de efectuar los cobros para depositarlos en el Banco de Guatemala, en una cuenta de ingresos propios a favor de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, que será creada por la Dirección de Contabilidad del Estado.

**Artículo 6. Ejecución de los Ingresos Propios.** Para la ejecución de los ingresos propios, la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud hará una proyección anual de ingresos y gastos, para que la Dirección Técnica del Presupuesto, programe oportunamente las asignaciones respectivas, las que deberán ejecutarse conforme los Manuales de Programación de la Ejecución del Presupuesto y de Modificaciones Presupuestarias.

**Artículo 7. Control y Fiscalización Financiera.** La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, incluirá la estimación de los ingresos propios que por concepto de los rubros relacionados obtenga, en su anteproyecto anual de presupuesto de ingresos y egresos. Elaborará además flujos proyectados de caja que permitan evaluar la captación de estos ingresos y su orientación para cubrir los gastos respectivos. La fiscalización de los ingresos a que se refiere esta Acuerdo, será ejercida por la Contraloría General de Cuentas.

**Artículo 8. Derogatoria.** Se deroga el artículo 2 del Acuerdo Gubernativo número 216-92 de fecha 26 de marzo de 1992 y cualquier otra disposición que se oponga al presente Acuerdo.

**Artículo 9. Vigencia.** El presente Acuerdo empieza a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE

*Oscar Berge*  
OSCAR BERGE



*Marco Tulio Sosa Ramírez*  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
GUATEMALA

Marco Tulio Sosa Ramírez  
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social  
GUATEMALA

*Maria Antonieta de Bonilla*  
María Antonieta de Bonilla  
Ministra de Finanzas Públicas



*Marco Tulio Sosa Ramírez*  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
GUATEMALA



(E-510-2006)—19—junio



## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase 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. 351-2006

Guatemala, 16 de junio de 2006.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

## CONSIDERANDO:

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 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 Decreto Número 57-2000, reformado por los Decretos números 30-2005 y 11-2006 todos del Congreso de la República, establecen que para que la autoridad sanitaria pueda otorgar la aprobación para la comercialización de los productos farmacéuticos y agroquímicos debe requerir a los interesados el cumplimiento de los requisitos que en dichos Decretos se expresan, debiendo el Organismo Ejecutivo dictar las normas correspondientes o realizar las reformas pertinentes a los Reglamentos ya existentes a efecto de adecuarlos a las disposiciones del mismo, por lo que en cumplimiento de sus preceptos es necesario emitir las siguientes modificaciones a las normas que regulan el otorgamiento del registro sanitario de referencia e inscripción sanitaria de los productos farmacéuticos y agroquímicos.

## 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, y con fundamento en los artículos 244 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y 8 del Decreto 30-2005 del Congreso de la República.

## 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 adiciona al artículo 7 de la definición de "Producto nuevo" así:

"7.42) Producto nuevo: Es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país."

**Artículo 2.** Se reforma el artículo 13, el cual queda así:

"Artículo 13. Requisitos de Registro para la comercialización. Para obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos, deberá cumplirse con lo siguiente:

13.1. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto nuevo:

13.1.1. Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar; así como el documento que acredite la representación legal del responsable del producto a registrar (original o fotocopia legalizada del documento).

13.1.2. Solicitud de registro firmada y sellada por el Químico Farmacéutico responsable.

13.1.3. Fórmula cuali-cuantitativa completa con la firma y sello del Químico - Farmacéutico responsable.

13.1.4. Fotocopia simple de la monografía del producto.

13.1.5. Metodología analítica validada del producto, para productos no farmacopéicos, de acuerdo con el reglamento vigente.

13.1.6. Especificaciones del producto.

13.1.7. Etiquetado del envase / empaque primario y secundario o su proyecto, que contenga información según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, aprobado por resolución COMIECO.