

UNIVERSIDAD PANAMERICANA
Facultad de Ciencias Jurídicas y Justicia
Programa de Actualización de Competencias y Cierre Académico



**Repercusión jurídica en el expendio de medicamentos
contraviniendo las normas sanitarias**

-Tesis de Licenciatura-

Erwin Josué Pineda Bol

Cobán, Alta Verapaz, abril 2016

**Repercusión jurídica en el expendio de medicamentos
contraviniendo las normas sanitarias**
-Tesis de Licenciatura-

Erwin Josué Pineda Bol

Cobán, Alta Verapaz, abril 2016

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD PANAMERICANA

Rector	M. Th. Mynor Augusto Herrera Lemus
Vicerrectora Académica	Dra. Alba Aracely Rodríguez de González
Vicerrector Administrativo	M. A. César Augusto Custodio Cobar
Secretario General	EMBA. Adolfo Noguera Bosque

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y JUSTICIA

Decano	M. A. Joaquín Rodrigo Flores Guzmán
Coordinador de Programa ACCA	M. Sc. Mario Jo Chang
Coordinador de Postgrados	M.A. José Luis Samayoa Palacios
Coordinador de Tesis	Dr. Erick Alfonso Álvarez Mancilla
Coordinador de Cátedra	M. A. Joaquín Rodrigo Flores Guzmán
Tutor de Tesis	M. Sc. Arnoldo Pinto Morales
Revisor Metodológico	M. Sc. Sonia Zucelly García Morales

TRIBUNAL EXAMINADOR

Primera Fase

M. Sc. Mario Jo Chang

M. A. Joaquín Rodrigo Flores Guzmán

Licda. Nydia Lissette Arévalo Flores

Licda. Nydia María Corzantes Arévalo

Segunda Fase

Licda. Magda Esther Vásquez Morales

M. Sc. Mario Jo Chang

Tercera Fase

Lic. Ricardo Bustamante Mays

M. Sc. Mario Jo Chang

M. Sc. Arnoldo Pinto Morales


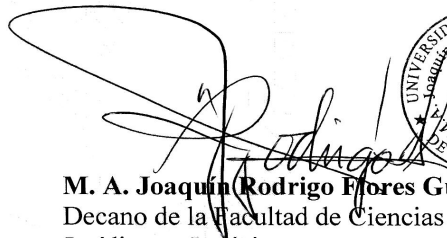
M. Sc. Joaquín Rodrigo Flores Guzmán



UPANA
Universidad Panamericana
"Sabiduría ante todo, adquiere sabiduría"

UNIVERSIDAD PANAMERICANA, FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y JUSTICIA. Guatemala, veintiocho de septiembre dos mil quince.-----

En virtud de que el proyecto de tesis titulado **REPERCUSIÓN JURÍDICA EN EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS CONTRAVINIENDO LAS NORMAS SANITARIAS**, presentado por **ERWIN JOSUÉ PINEDA BOL**, previo a otorgársele el grado académico de Licenciado(a) en Ciencias Jurídicas, Sociales y de la Justicia así como los títulos de Abogado(a) y Notario(a), reúne los requisitos de esta casa de Estudios, es procedente **APROBAR** dicho punto de tesis y para el efecto se nombra como Tutor al Licenciado **ARNOLDO PINTO MORALES**, para que realice la tutoría del punto de tesis aprobado.



M. A. Joaquín Rodrigo Flores Guzmán
Decano de la Facultad de Ciencias
Jurídicas y Justicia

Sara Aguilar
c.c. Archivo



DICTAMEN DEL TUTOR DE TESIS DE LICENCIATURA

Nombre del Estudiante: ERWIN JOSUÉ PINEDA BOL

Título de la tesis: REPERCUSIÓN JURÍDICA EN EL EXPENDIO DE
MEDICAMENTOS CONTRAVINIENDO LAS NORMAS SANITARIAS

El Tutor de Tesis,

Considerando:

Primero: Que previo a otorgársele el grado académico de Licenciado(a) en Ciencias Jurídicas, Sociales y de la Justicia, así como los títulos de Abogado(a) y Notario(a), el estudiante ha desarrollado su tesis de licenciatura.

Segundo: Que ha leído el informe de tesis, donde consta que el (la) estudiante en mención realizó la investigación de rigor, atendiendo a un método y técnicas propias de esta modalidad académica.

Tercero: Que ha realizado todas las correcciones de contenido que le fueron planteadas en su oportunidad.

Cuarto: Que dicho trabajo reúne las calidades necesarias de una Tesis de Licenciatura.

Por tanto,

En su calidad de Tutor de Tesis, emite **DICTAMEN FAVORABLE** para que continúe con los trámites de rigor.

Guatemala, 03 de febrero de 2016

"Sabiduría ante todo, adquiere sabiduría"


M. Sc. Arnoldo Pinto Morales
Tutor de Tesis

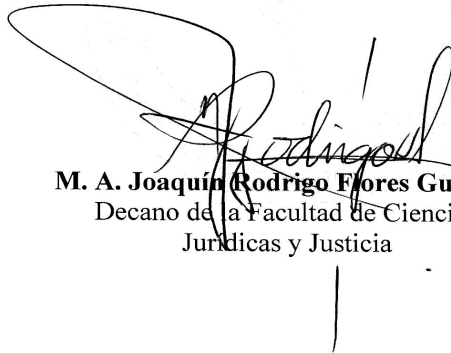




UPANA
Universidad Panamericana
"Sabiduría ante todo, adquire sabiduría"

UNIVERSIDAD PANAMERICANA, FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y JUSTICIA. Guatemala, ocho de febrero de dos mil dieciséis.-----

En virtud de que el proyecto de tesis titulado **REPERCUSIÓN JURÍDICA EN EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS CONTRAVINIENDO LAS NORMAS SANITARIAS**, presentado por **ERWIN JOSUÉ PINEDA BOL**, previo a otorgársele el grado académico de Licenciado(a) en Ciencias Jurídicas, Sociales y de la Justicia así como los títulos de Abogado(a) y Notario(a), ha cumplido con los dictámenes correspondientes del tutor nombrado, se designa como revisora metodológica a la Licenciada **SONIA ZUCELLY GARCÍA MORALES**, para que realice una revisión del trabajo presentado y emita su dictamen en forma pertinente.



M. A. Joaquín Rodrigo Flores Guzmán
Decano de la Facultad de Ciencias
Jurídicas y Justicia



Sara Aguilar
c.c. Archivo



DICTAMEN DEL REVISOR DE TESIS DE LICENCIATURA

Nombre del Estudiante: **ERWIN JOSUÉ PINEDA BOL**

Título de la tesis: **REPERCUSIÓN JURÍDICA EN EL EXPENDIO DE
MEDICAMENTOS CONTRAVINIENDO LAS NORMAS SANITARIAS**

El Revisor de Tesis,

Considerando:

Primero: Que previo a otorgársele el grado académico de Licenciado(a) en Ciencias Jurídicas, Sociales y de la Justicia, así como los títulos de Abogado(a) y Notario(a), el estudiante ha desarrollado su tesis de licenciatura.

Segundo: Que ha leído el informe de tesis, donde consta que el (la) estudiante en mención realizó su trabajo atendiendo a un método y técnicas propias de esta modalidad académica.

Tercero: Que ha realizado todas las correcciones de redacción y estilo que le fueron planteadas en su oportunidad.

Cuarto: Que dicho trabajo reúne las calidades necesarias de una Tesis de Licenciatura.

Por tanto,

En su calidad de Revisor de Tesis, emite **DICTAMEN FAVORABLE** para que continúe con los trámites de rigor.

Guatemala, 07 de abril de 2016

"Sabiduría ante todo, adquiere sabiduría"


M. Sc. Sonia Zucelly García Morales
Revisor Metodológico de Tesis





DICTAMEN DEL COORDINADOR DEL DEPARTAMENTO DE TESIS

Nombre del Estudiante: ERWIN JOSUÉ PINEDA BOL

Título de la tesis: REPERCUSIÓN JURÍDICA EN EL EXPENDIO DE
MEDICAMENTOS CONTRAVINIENDO LAS NORMAS SANITARIAS

El Coordinador del departamento de Tesis de Licenciatura,

Considerando:

Primero: Que previo a otorgársele el grado académico de Licenciado(a) en Ciencias Jurídicas, Sociales y de la Justicia, así como los títulos de Abogado(a) y Notario(a), el estudiante ha desarrollado su tesis de licenciatura.

Segundo: Que el tutor responsable de dirigir su elaboración ha emitido dictamen favorable respecto al contenido del mismo.

Tercero: Que el revisor ha emitido dictamen favorable respecto a la redacción y estilo.

Cuarto: Que se tienen a la vista los dictámenes favorables del tutor y revisor respectivamente.

Por tanto,

En su calidad de Coordinador del departamento de tesis, emite **DICTAMEN FAVORABLE** para que continúe con los trámites de rigor.

Guatemala, 11 de abril de 2016

"Sabiduría ante todo, adquiere sabiduría"

Dr. Erick Alfonso Álvarez Mancilla
Coordinador del Departamento de tesis
Facultad de Ciencias Jurídicas y Justicia





ORDEN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE LICENCIATURA

Nombre del Estudiante: ERWIN JOSUÉ PINEDA BOL

Título de la tesis: REPERCUSIÓN JURÍDICA EN EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS CONTRAVINIENDO LAS NORMAS SANITARIAS

El Decano de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Justicia,

Considerando:

Primero: Que previo a otorgársele el grado académico de Licenciado(a) en Ciencias Jurídicas, Sociales y de la Justicia, así como los títulos de Abogado(a) y Notario(a), el (la) estudiante: ha desarrollado el proceso de investigación y redacción de su tesis de licenciatura.

Segundo: Que tengo a la vista los dictámenes del Tutor, Revisor, y del Coordinador de del Departamento de Tesis, en tales dictámenes consta que el (la) estudiante en mención ha completado satisfactoriamente los requisitos académicos y administrativos vigentes para el desarrollo de la Tesis de Licenciatura.

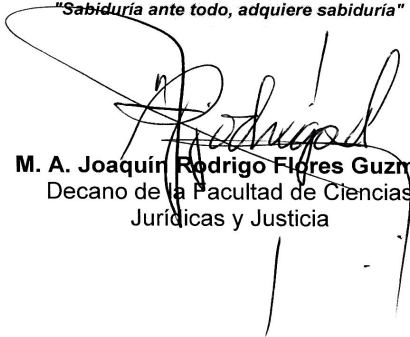
Tercero: Que tengo a la vista el documento, *declaración jurada del estudiante*, donde consta que el (la) estudiante autor de la presente tesis manifiesta, bajo juramento, que ha respetado los derechos de autor de las fuentes consultadas y ha reconocido los créditos correspondientes; así como la aceptación de su responsabilidad como autor del contenido de su Tesis de Licenciatura.

Por tanto,

Se autoriza la impresión del documento relacionado en el formato y características que están establecidas para este nivel académico.

Guatemala, 14 de abril de 2016

"Sabiduría ante todo, adquiere sabiduría"


M. A. Joaquín Rodrigo Flores Guzmán
Decano de la Facultad de Ciencias
Jurídicas y Justicia

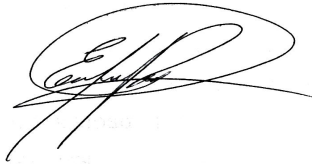


Sara Aguilar
c.c. Archivo



ACTA NOTARIAL. En la ciudad de Salamá, departamento de Baja Verapaz, el trece de abril de dos mil dieciséis, siendo las once horas con diez minutos, yo, **LUDWIG MAURICIO ALAMILLA RIVERA, NOTARIO**, constituido en mi oficina profesional ubicada en la tercera calle, siete guión sesenta y nueve, de la zona uno, de esta ciudad, soy requerido por el señor **ERWIN JOSUE PINEDA BOL**, de treinta y cuatro años de edad, casado, bachiller en computación con orientación científica, guatemalteco, de este domicilio, quién se identifica con el Documento Personal de Identificación MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y CUATRO, OCHENTA MIL SETECIENTOS OCHENTA Y OCHO, MIL QUINIENTOS UNO, extendido por el Registro Nacional de las Personas, con el objeto de hacer constar **EN DECLARACIÓN JURADA**, de conformidad con las siguientes cláusulas: **PRIMERA**, el señor Erwin Josué Pineda Bol, BAJO SOLEMNE JURAMENTO de Ley y previamente advertido por el Infrascrito Notario de la pena relativa al delito de perjurio, declara ser de los datos de identificación personal consignados en la presente y que se encuentra en el libre ejercicio de sus derechos civiles. **SEGUNDA**, Manifiesta el requirente, bajo juramento de ley que es autor de la tesis "REPERCUSION JURIDICA EN EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS CONTRAVINIENDO LAS NORMAS SANITARIAS", que ha respetado los derechos de autor de las fuentes consultadas y ha reconocido los créditos correspondientes; así también acepta la responsabilidad como autor del contenido de la

presente tesis de licenciatura; **TERCERA**, no habiendo más que hacer constar termino la presente acta notarial, en el mismo lugar y fecha, quince minutos después de su inicio, quedando contenida en esta única hoja de papel bond, la que sello y firmo, y a la que adhiero los timbres de ley correspondientes. Leo íntegramente lo escrito al requirente, quien enterado de su contenido, objeto, validez y demás efectos legales, lo acepta, ratifica y firma, con el Notario que autoriza, quien de todo lo expuesto. **DOY FE.**



ANTE MI:



Lic. Ludwig Mauricio Alamilla Rivera
ABOGADO Y NOTARIO

COL. 20910

Nota: Para efectos legales, únicamente el sustentante es responsable del contenido del presente trabajo.

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Por darme sabiduría y alcanzar mis metas.

A MIS PADRES

Erwin William Pineda Chavarría (QEPD) y Erika Candelaria Bol De La Cruz de Pineda por su apoyo incondicional, consejos en todo momento de mi vida.

A MI ESPOSA

Carmen Adaly De Los Santos Ramírez de Pineda por ser mi amor sincero, comprensión en todo momento de mis metas.

A MI HIJA

Emely Nicole Pineda De Los Santo mi motivación en cada momento de mi vida, y ser ejemplo.

A MIS HERMANOS

Karina Marleny, Henry Hiovany, Rony William y Cindy Jeaneth

Pineda Bol por sus consejos y muestras de cariño, compartir este triunfo.

A TODA MI FAMILIA

A mis abuelitos (QPED), tíos, primos, sobrinos y cuñada por su aprecio.

A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS

Por su amistad y motivación.

A MIS CATEDRÁTICOS

Por sus conocimientos compartidos.

A LA UNIVERSIDAD

Panamericana, por la oportunidad de alcanzar mí meta.

Contenido

	Página
Resumen	i
Palabras clave	ii
Introducción	iii
Derecho a la Salud	1
La distribución de medicamentos	13
Registro Sanitario	23
Legislación que regula los lugares autorizados para la venta de medicina	38
Beneficios en el control de la distribución de medicamentos en lugares no autorizados	54
Conclusiones	68
Referencias	70

Resumen

Con la investigación realizada se determinó que debido a la situación socioeconómica de las personas que adquieren productos medicinales en los diferentes lugares no autorizados; se puso en riesgo la vida de la persona y la de su familia y se pudo determinar que repercutió jurídicamente, porque se quebrantó el derecho a la salud por medio de la distribución de medicamentos en lugares que transgredieron las normas sanitarias. A pesar de ello el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, no garantiza la salud de los habitantes para asegurar y mejorar la calidad de los medicamentos adquiridos, pese que la Constitución Política de la República de Guatemala y el Código de salud, regulan los procedimientos administrativos para este control; sin embargo el Estado por medio de los órganos administrativos correspondientes no le dieron importancia a ese derecho humano normado por la Constitución Política de la Republica de Guatemala

Durante el proceso de investigación se estableció que el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social, a pesar de que tiene regulado los procedimientos administrativos para la autorización de los lugares para la venta de medicina, la repercusión jurídica fue bilateral, por una parte para el Estado por el incumplimiento del deber Constitucional en

materia de salud y para los particulares por el incumplimiento de su obligación tributaria; a la vez se evidenció que el Registro Sanitario no supervisó la actividad comercial de las personas que se dedicaron a esta práctica mercantil y fue notoria, en la producción, distribución y consumo de medicamentos sin cumplir con las especificaciones técnicas y la calidad debida establecida por las normas sanitarias en materia de medicamentos. Fue una práctica cotidiana, que directamente perjudicó a las personas que adquirieron los productos medicinales para su consumo y al Estado porque dejó de percibir los impuestos respectivos y con ello se limitó en atender las necesidades básicas de la población.

Palabras clave

Registro Sanitario. Sanción Administrativa. Medicamentos. Obligación Tributaria. Obligación Constitucional.

Introducción

El presente estudio describirá básicamente la repercusión jurídica en el expendio de medicamentos que contravinieron las normas sanitarias y como el Estado ha descuidado este derecho social de los habitantes, tomando en cuenta que notoriamente se consumieron medicamentos de baja calidad y repercutió en la salud de la población y en las actividades administrativas del Estado.

La importancia del tema radica en que se demostrará que la venta de medicina en los lugares que quebrantan las normas sanitarias afecta directamente a las personas que las consumen y al Estado, al primero porque se le perjudica su salud y el segundo porque dejó de percibir los impuestos correspondientes por medio del incumplimiento de la obligación tributaria formal y sustantiva. Por otra parte, el estudio establecerá que en la actualidad han proliferado los lugares no autorizados de venta de medicinas, en donde se vulnera la salud de las personas ya que con ello se incumplen con las normas mercantiles y sanitarias específicamente.

La investigación es de tipo descriptivo analítico, retrospectivo y longitudinal y para ello se aplicará las técnicas de recopilación de la

información tales como: Visita de campo *in situ*, para conocer objetivamente los lugares no autorizados en la venta de medicina; se entrevistará a las personas que consumieron las medicinas, propietarios de farmacias legalmente constituidas para determinar en qué les afectará esta competencia desleal; asimismo se utilizarán fuentes bibliográficas que contribuirán con el enriquecimiento de la investigación; la metodología que se aplicará permitirá resumir los datos y registros que se obtendrán, mediante la búsqueda de los factores, causas y efectos en el expendio y distribución de medicamentos en el departamento de Baja Verapaz cotidianamente y facilitará evaluar el impacto social que se tendrán en la venta de medicina.

El estudio estará conformado por seis subtítulos, el primero definirá los conceptos básicos sobre el Derecho a la salud legal y doctrinariamente, su naturaleza jurídica, a la vez se desarrollará una breve descripción de cuáles son los elementos que lo abarcan por ser eminentemente público y la diferencia entre salud pública y privada. El segundo subtítulo se referirá a la distribución de medicamentos, cómo inicia la venta de medicina en Baja Verapaz, cómo se curaban las personas, quiénes son los encargados de recetarles medicina y como la venta libre de medicina ha crecido y cuáles son las consecuencias de su distribución.

El tercer subtítulo se describirá el procedimiento jurídico administrativo que el Estado tiene para el control sanitario, sus características, teleología naturaleza y el marco legal que regula el Registro Sanitario.

El cuarto subtítulo se enumerará el marco legal que regula los lugares autorizados para la venta de medicina, partiendo de la Constitución Política de la República de Guatemala, el Código de Salud como normas específicas y otras de carácter general en materia de salud. El quinto se describirá cómo repercutirá jurídicamente en la salud los medicamentos que se obtienen en los lugares que transgreden las normas sanitarias; cuáles son los factores que contribuyen con ésta práctica comercial y la responsabilidad que tiene el Ministerio de Salud Pública y asistencia social con la población guatemalteca en relación a la protección y conservación de la salud.

Cabe resaltar que el último subtítulo se referirá al aporte personal para el presente estudio, es decir los beneficios que se obtendrán en el control de los lugares que contravienen las normas sanitarias en la venta de medicina, que parte del cuidado de la salud de los habitantes, el cumplimiento de las obligaciones tributarias formales y sustantivas y como el Estado debe de aplicar el poder tributario.

El estudio tendrá como objetivos, la descripción de los presupuestos de la proliferación de lugares que contravienen las normas sanitarias en el expendio de medicamentos; enumerará las causas del incumplimiento de las normas legales en materia de salud por parte de los establecimientos de las casas farmacéuticas; asimismo se describirá los efectos nocivos que proviene del consumo de medicina adquirida en lugares inadecuados y se enumerará los beneficios que se obtiene en el control de la venta y distribución adecuada de medicamentos.

Repercusión jurídica en el expendio de medicamentos contraviniendo las normas sanitarias

Derecho a la Salud

La Constitución Política de la República de Guatemala, establece que la salud es un derecho social; con ello garantiza la protección de las personas en sus derechos sociales; atendiendo sus condiciones mínimas como persona humana, tales como educación, salud, vivienda, trabajo entre otros y como ley fundamental organiza los tres Poderes del Estado para cumplir con estas obligaciones de carácter social, generando condiciones que permitan a los ciudadanos vivir dignamente. Al respecto Soto, cita lo que la Organización Mundial establece:

El derecho a la salud fue adoptado en 1946, en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y dos años después, la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) estableció los pilares de la estructura legal internacional del derecho a la salud, que luego ha sido codificado en numerosos tratados internacionales y regionales de derechos humanos de carácter vinculante, que como ha quedado de manifiesto en la tesis, empiezan a generar casos y jurisprudencia que iluminan el contenido del derecho a la salud. (Organización Mundial, 2012:494).

El Derecho a la Salud se encuentra consagrado además en la Constitución Política de la República de Guatemala; también en instrumentos internacionales, *verbigracia* se tiene La Convención de los Derechos Humanos. La salud es una necesidad primordial del ser humano y el Estado mediante sus órganos administrativos debe atender en forma individual y colectivo ya que las normas internacionales ratificadas por Guatemala, mediante el Congreso de la República, se preceptúa que todas las personas tienen derecho a un nivel de vida adecuada que le asegure salud, vivienda y en especial la alimentación, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios para su subsistencia.

El Diccionario de la Real Academia Española, define la salud como “Un estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones, entendiendo por funciones el ejercicio de un órgano o aparato de los seres vivos, máquinas o instrumentos.” (1992:308). Sin embargo la Organización Mundial de la Salud al referirse al tema define la Salud como “Un estado completo de bienestar físico, psicológico y social y por lo tanto, ello no sólo cubre la ausencia de padecimiento o enfermedad.” (1993:89). De lo anterior se puede decir que la salud, no solamente es ausencia de enfermedades, dolencias u otro tipo de desequilibrio; tomando en cuenta que el ser humano es

integral y que cualquier inestabilidad en su funcionamiento armónico del organismo que este tiene es sinónimo de ausencia de salud. Sea esto físico, emocional, social, cultural, espiritual o psicológico; coadyuve con su desarrollo humano, personal y profesional.

Estrada (2008:6) indica que el derecho a la salud es un derecho constitucional y social reconocido por el Estado y en diversos tratados internacionales. Es obligación fundamental del Estado tomar las medidas adecuadas para su protección, creando disposiciones jurídicas al respecto y exigiendo el cumplimiento de las mismas a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien actúa como ente rector del sector salud y vela por el bienestar físico, mental y social de todos los habitantes de la República de Guatemala.

La salud ha sido desatendida por el Estado, en la actualidad la falta de medicamentos, médicos y otros insumos, ha sido precaria y cada día la situación en materia de salud, se deteriora y con ello no se atiende lo regulado por la Constitución Política de la República de Guatemala, que debe ser integral. Rodríguez al referirse a la salud, indica “Como el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.” (2001:119).

Por otra parte la definición de la Organización Mundial de la Salud, indica que la salud no sólo es ausencia de enfermedad y la reemplazó por la visión del bienestar; sin embargo, resulta evidente que la idea de la Organización Mundial de la Salud, es holístico ya que trata de la vida de los seres humanos, ya que la vida es indispensable para poder hablar de salud y que ésta es un estado, no una propiedad o condición de los entes en quienes se comprueba. El derecho a la salud obliga al Estado, a crear condiciones en las cuales todos sus habitantes puedan vivir dignamente saludables; esas condiciones comprenden la disponibilidad garantizada de servicios de salud, condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos y contextualizados a la realidad consuetudinaria de los pueblos.

El derecho a la salud no sólo abarca la atención de salud de las personas cuando ésta lo requieren sino de buscar medidas de prevención oportuna, apropiada y contextualizada a la idiosincrasia de la población. El derecho a la salud es reconocida por la Constitución Política de la República de Guatemala vigente, como un derecho social, es decir, al que tienen acceso todos y cada uno de los habitantes de la República de Guatemala sin discriminación alguna, al respecto el artículo 93 establece “Derecho a la salud. El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.”

El derecho a la salud es una prerrogativa constitucional irrenunciable de las personas y es obligación del Estado, garantizar a plenitud el cumplimiento de este derecho de todos los habitantes del país, como consecuencia de ello el Estado debe tomar medidas adecuadas para la protección de la salud individual y colectiva. En este sentido se puede indicar que así como el Estado tiene derechos posee también obligaciones con la población y la salud es una de las necesidades que debe de satisfacer como un derecho social. En este orden de ideas el Estado tiene los instrumentos jurídicos para prevalecer su poder administrativo para el cumplimiento de su obligación constitucional.

Naturaleza Jurídica del Derecho a la Salud

La Constitución Política de la República de Guatemala, regula que la salud es un derecho social y fundamental del ser humano y que el goce debe ser sin discriminación alguna y de conformidad con el artículo 95, en donde regula: “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.” En ese orden legal el derecho a la salud es una relación eminentemente social y personal con el ser humano y el Estado, de la cual se desprende que debe ser respetada porque está consagrada en una norma constitucional.

El derecho de salud consagrado constitucionalmente en el artículo 94:

Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y la 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.

Por ser un derecho constitucional y partiendo de lo que indica Squella (2000:175) que los derechos fundamentales y sociales entre ellos la salud, son inherentes a la persona humana y que el Estado debe de protegerlo porque son consagrados y garantizados por el ordenamiento jurídico del Estado y porque goza de una tutela estatal y por ser un bien público, la naturaleza jurídica del derecho a la salud es eminentemente constitucional y por ende es de carácter público.

Por ser la salud un derecho eminentemente público y de carácter social; debe de proveerles a los habitantes de forma oportuna, apropiada y contextualizada a la realidad sociocultural y educativo de sus habitantes; para atender las principales causas que no permiten una vida saludable, entre las que se pueden mencionar: acceso al agua potable, ambiente agradable, acceso a los hospital, centro o puesto de salud, educación, entre otros. Aunado a ello Martínez (2011:374) establece que el derecho a la salud por ser eminentemente público y constitucional abarca cuatro elementos.

Disponibilidad

Apunta a contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, junto con políticas y programas de salud, que velen por el fortalecimiento de esta, debe ser inclusiva y que no solo aplique programas de promoción sino de recuperación o rehabilitación de la persona. En este sentido en los hospitales deben de satisfacer las necesidades de salud de todos los habitantes que acuden a ellos, sin soslayar la calidad de los medicamentos que por mandato constitucional deben de poseer, esto con el fin de contribuir con la salud de los habitantes.

Accesibilidad

Los bienes públicos pertenecientes a la rama de la salud son accesibles a todas las personas del Estado y en este sentido no debe existir discriminación y debe haber accesibilidad física, económica y de información. El autor resalta que en ningún momento haya escases de medicina en los hospitales o se ponga de manifiesto la inconformidad de los colaboradores de los hospitales.

Asimismo destaca que como un derecho social, el Estado no debe de provocar en la población inconformidad por el servicio que presta, tomando en cuenta que se pone en juego la vida de los habitantes

cuando estos no son atendidos con calidad y eficiencia. La accesibilidad significa que el Estado debe formular políticas públicas que faciliten a toda la población el acceso a la medicina y a la atención hospitalaria.

Aceptabilidad

Los establecimientos de salud, deben ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados y en torno a la persona, sensibles a los requisitos de ésta y su ciclo de vida. Es importante recalcar que por cuestiones socioculturales y educativas, los pacientes deben de ser atendidos con base a su idiosincrasia social.

Calidad

Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser de una calidad óptima, desde el punto de vista científico y médico. El autor resalta que la medicina que proporciona el Estado a los pacientes debe contener lo establecido en el reglamento que regula las especificaciones técnicas y médicas en la producción de los medicamentos; esto con el fin de cumplir con las normas sanitarias, Malagón al referirse a la calidad manifiesta:

Como el conjunto de propiedades y características de un servicio, o producto que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades implícitas o

explícitas o que sería lo mismo expresado en terminología adaptada a lo cotidiano, la prestación de los mejores servicios posibles con un presupuesto determinado. (2001:51).

De lo anterior se desprende que en los lugares en donde se expenden o comercialicen medicamentos contraviniendo las normas sanitarias, las personas que atienden y ofrecen el servicio de medicina en estos lugares no autorizados; no cumplen con esa calidad que una farmacia legalmente constituida proporcionaría a sus pacientes; pero esta obligación es bilateral, sin embargo el paciente quiere calidad pero no tienen dinero suficiente para adquirir el medicamento.

Los medicamentos, los servicios y las personas que tengan una vinculación con la salud de las personas; deben tener y mantener las cualidades mínimas que establece el derecho de salud, regulado en el Código de Salud y otras normas que preceptúan la protección de la vida de la persona humana y que se constituye como derecho absoluto e irrenunciable de las personas.

Según Baldasarre, al referirse a este derecho indica:

El Derecho a la Salud puede definirse como derecho absoluto del individuo, que, como tal, puede hacerse valer tanto frente del Estado y de los poderes públicos en general como de las “autoridades” privadas (por ejemplo las empresas) o, más en general, en las relaciones (paritarias) entre particulares, como por ejemplo entre productor (-vendedor) y Consumidor. (2001:168).

Salud Pública

La salud pública es una necesidad que los Estados deben de satisfacer mediante los instrumentos que tiene a su alcance, con ello protege la salud de los habitantes, promoviendo el acceso a los medicamentos para todos y de buena calidad.

Ossorio, al referirse a la salud pública define:

En una de sus acepciones representa el estado sanitario en que se encuentra la población de un país, de una región o de una localidad. En otro sentido hace referencia al conjunto de servicios públicos o privados que tienen por finalidad mantener o mejorar el buen estado sanitario, tanto en lo que se refiere a la sanidad preventiva como a la medicina curativa. (2004:864).

Para varios autores, la salud pública es la ciencia y el arte de organizar y dirigir los esfuerzos colectivos destinados a proteger, promover y restaurar la salud de los habitantes de una comunidad. La salud pública es responsabilidad y obligación del Estado, a quien corresponde la planificación, organización y evaluación de todas las actividades que concierne a la salud, y como ente directo es el Ministerio de salud pública y de Previsión social, quien debe de operativizar la política de salud pública; de conformidad a su ley orgánica, tomando en consideración que la salud pública obtiene sus conocimientos de prácticamente todas las ciencias, por ello se convierte en un ente multidisciplinario e interinstitucional para lograr con sus fines establecidos en su ley orgánica.

En Guatemala el sistema de salud está conformado por tres sectores y cada quien funciona de forma independientemente y autónoma.

Sector público

Está bajo las directrices del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, éste a su vez está dividido para la prestación de los servicios en hospitales nacionales, regionales, departamentales, centros y puestos de salud; por su misma naturaleza que es de carácter público; en este sector, el Estado es el garante para que la medicina proporcionada por las instituciones farmacéuticas deben llenar las calidades sanitarias que las normas sanitarias establecen. Aunque la estructura operativa que esta conformada por los hospitales regionales y departamentales, clínicas suburbanas, centros de urgencias, maternidades cantonales, casa de salud, los centros y puestos de salud; todos estos establecimientos que proveen atención sanitaria a la población; notoriamente es escasa y en la actualidad esta en un caos social, que por herencia y trascendencia seguirán con su estado situacional.

Sector privado

López (2010:40) notoriamente estas instituciones que abarcan todo el país, prestan el servicio a los particulares y estos se dividen en hospitales privados, clínicas privadas, cruz roja, centros médicos, entre

otros, todas con especialidades; por ende el consumo de los medicamentos son cancelados por el paciente y la calidad de la medicina es responsabilidad de que presta el servicio sanatorio. El sector privado lucrativo, presta servicios a través de compañías de seguros, servicios médicos prepagados, centros médicos, hospitales, clínicas y establecimientos particulares, tanto en la capital, como en otras ciudades importantes del interior de la República de Guatemala, especialmente en las cabeceras departamentales; pero a este tipo de servicio acceden solamente las personas que tienen la posibilidad económica.

Seguridad Social

Esta se da a través del instituto Guatemalteco de Seguridad Social, difiere del sector público y el privado, porque sus beneficiarios aportan una cuota mensual para participar en los beneficios que presta la institución. Asimismo la calidad de los medicamentos es responsabilidad de la institución que presta el servicio. El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, es una entidad semiautónoma que dirige sus acciones a los trabajadores asalariados afiliados, sus dependientes y al sector de jubilados; aunque sus servicios que ofrece a sus afiliados carecen de eficiencia y eficacia.

La distribución de medicamentos

El inicio de la distribución de medicamentos en el municipio, data del año 1950, ya existía una farmacia en Salamá Baja Verapaz, donde se vendía y se distribuía medicina ética y popular, además se hacían preparados para varias enfermedades como la tos, las fiebres, diarreas y otros malestares de sus habitantes, surgiendo de la necesidad de contrarrestar aflicciones en la población, el cual vio cómo evolucionó el desarrollo de medicamentos y su distribución.

La salud de las personas se ve vulnerada por distintos factores que evocan la necesidad de mantenerla en buenas condiciones. Las infecciones, heridas y dolores físicos constituían el detonante para crear y desarrollar medicamentos curativos con composiciones químicas poco estudiadas y de dudosa procedencia, que representaban cuestiones de vida o muerte.

A través del tiempo se inició con el desarrollo de medicamentos de composición vegetal, antecesores a la medicación por medio del conocimiento empírico formularon recetas que permitían la curación de enfermedades poco riesgosas para el ser humano. Los llamados curanderos dieron avances significativos a los procesos medicinales y

de igual manera la distribución de productos con poca información. Posterior a ello se inició con el estudio científico de las propiedades curativas de las plantas y otros elementos, su eficacia, su utilidad y nocividad. A la fecha se realiza este tipo curaciones poco convencionales caracterizada por la demanda de la cultura de la población atribuida a aspectos sobrenaturales.

Otra vía de adquisición de medicamentos dentro del municipio y especialmente en áreas rurales, es a partir de los servicios que brindan las comadronas a mujeres en estado de gestación. Quienes además de recetar medicamentos sin ninguna prescripción, queda en tela de juicio si cumplen con las normas sanitarias en la distribución y administración de sustancias que puedan generar riesgo en la población.

Automedicación

Esta es una práctica desaconsejable, desafortunadamente es una actividad realizada ante la aparición de un síntoma que reduce la calidad de la salud en una persona y para riesgo de la persona se hace a causa de una recomendación de personas ajenas al conocimiento médico, culturalmente la sugestión publicitaria es otro factor que promueva la automedicación y por la misma experiencia de vida que

tienen las personas en consumir medicamentos de dudosa procedencia con efectos inmediatos pero temporales.

Hardon (2004:8) está comprobado que todo medicamento puede tener reacciones adversas, entre ellas provocar hipersensibilidad hasta reacciones severas que pueden ocasionar un *shock* y hasta la muerte del paciente. La aplicación de medicamentos puede suponerse por influencias externas como la de personas que utilizaron previamente medicamentos que les fueron útiles, ante la sintomatología familiar del convaleciente. La automedicación es la toma de medicamentos por iniciativa propia ante la presencia de un síntoma o enfermedad sin la adecuada indicación y supervisión médica. Se presenta en cualquier grupo de edad y condición social.

La Organización Panamericana de la Salud define la automedicación como:

La selección y uso de los medicamentos que no requieren prescripción por parte de las personas con el propósito de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos pueden identificar. En otros países latinoamericanos adquirir medicamento sin receta es muy fácil, debido a que los controles oficiales son insuficientes, ineficaces y facilitan la automedicación, pero principalmente el comercio inescrupuloso; sin que los Estados, puedan crear los mecanismos para contrarrestar esta práctica. <http://www.agenciacomunas.com.ar>
Recuperado 12.10.2015.

Desde la creación del hombre el autocuidado, ha sido una práctica ancestral, es decir, el ser humano por naturaleza ha sobrevivido, auto medicándose su propio tratamiento, con base a los signos, síntomas o la misma experiencia de su enfermedad. Desde la cultura familiar paternal el hombre ha transmitido sus conocimientos a las nuevas generaciones; sin embargo ha soslayado que los tiempos son diferentes y una automedicación puede ser fatal, ya que la administración de una medicina sin prescripción médica es arriesgada para la vida del individuo.

Hardon (2004:9) describe que el consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar al médico, puede ser irreversible, aunque la decisión de auto medicarse se genera en un ámbito más o menos próximo como la familia, los amigos o vecinos, el farmacéutico, la reutilización de la receta de un médico o la sugerencia de un anuncio. En la actualidad, la automedicación debería ser entendida como la voluntad y la capacidad de las personas para participar de manera inteligente y autónoma en las decisiones y en la gestión de las actividades preventivas, diagnósticas y terapéuticas que les atañen.

La auto medicación es como consecuencia que en Guatemala la venta libre de medicina es permitida, muchas personas hacen uso de ella, como paliativo a la situación económica de las personas es positiva, toda vez que hagan uso responsable de esta práctica, les puede beneficiar y las personas que se dedican a este comercio; deben éticamente informar a la población consumidora la realidad médica del medicamento; ya que las personas se auto medican y sin receta alguna acuden a estos mostradores para adquirir lo que buscan; para la satisfacción o el alivio de su dolor; cabe resaltar que de cualquier forma viene a contribuir con la economía familiar aunque pone en riesgo su salud.

La venta libre de medicamentos a contribuido con el crecimiento de la medicina en lugares que contravienen las normas sanitarias y suele parecer que nadie toma el control de su crecimiento; ni las mismas instituciones encargadas de la salud de los guatemaltecos, se pone de manifiesto ante tal situación; al contrario por la falta de medicina en los hospitales públicos el mismo Estado ha permitido la popularidad de la venta de medicina en lugares no autorizados; a sabiendas, que todos los medicamentos además de ser beneficiosos, baratos y efectivos, producen efectos peligrosos y que pone en vulnerabilidad la vida de los pacientes.

Actualmente con el crecimiento demográfico e institucional de la población se expenden medicina de venta libre en diferentes establecimientos comerciales, como lo son: Farmacias, ventas de medicamentos, tiendas, supermercados, casas particulares, farmacias comunitarias, clínicas naturistas; sin embargo carecen de información médica adecuada sobre el uso, consumo y manejo de los medicamentos para la población consumidora. La instalación de estos lugares que incumplen con las normas sanitarias, son notarias y el ente rector en materia de salud, ha permitido su funcionamiento y los pueblos por su misma idiosincrasia consuetudinaria por herencia y trascendencia seguirán con esta práctica.

Las personas que atienden esos lugares carecen de conocimiento médico y cuando la legislación guatemalteca en materia de salud regula que todo consumidor de medicamentos de venta libre debe ser informado sobre el uso adecuado de dichos medicamentos; las personas que atienden estos lugares tiene la responsabilidad estatal de brindar la atención correspondiente y adecuada, ya que se dan casos en que el consumidor no entiende o no sabe leer para seguir las instrucciones contenida en el empaque de la medicina si es que tiene.

Por lo anterior la División de Registro y Control de Medicamentos y

Alimentos, aprobada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente encargado de velar por la venta y comercialización de la medicina; debe establecer medidas eficaces y efectivos para contrarrestar la venta libre y en lugares no autorizados de medicamentos; ya que cada día muchas personas prefieren una automedicación y no acudir con el medico; a veces el medicamento es recomendado por un amigo, un familiar, u otra persona de confianza del paciente, pero no necesariamente es un médico.

La automedicación es válida toda vez, que se ha experimentado científicamente que así es, lo que no es permitido es la venta libre de medicinas en lugares no autorizados; porque a ciencia cierta no se sabe el origen de los medicamentos y por otro lado la persona que ofrece este servicio, no cumple con su obligación tributaria como consecuencias de ello, esta cometiendo faltas y delitos tributarios. Con la automedicación cuando este se practica responsablemente trae consigo los siguientes beneficios; al respecto Marroquín, señala:

Instituciones de Salud: Optimización de sus recursos al transferir el cuidado de los problemas menores de salud directamente en los individuos, para concentrar su presupuesto en prevención y tratamiento de problemas mayores de salud o en los procesos degenerativos. • Empresas y Empleados: Baja de los índices de ausentismo y faltas parciales al reducir la necesidad de consulta externa en las Instituciones de Salud o en la iniciativa privada. Individuo: Acceso a creciente segmento de Medicamentos OTC de alta confiabilidad,

eficacia, seguridad y bajo precio para tratar problemas comunes de salud, desalentando la nociva y peligrosa práctica de la “Autoprescripción”. Médico: Acentuar la importancia de este profesional como el único facultativo que puede prescribir medicamentos “sin indicaciones y dosis en su etiqueta”. Empleado de la Farmacia: Educación para la recomendación al consumidor del apropiado Medicamento OTC. Alertar de los altos riesgos directos y secundarios si recomienda medicamentos de prescripción, que únicamente el médico debe prescribir. • Autoridades Sanitarias: Desarrollar una alternativa para la automedicación responsable y gradualmente prohibir la venta libre de medicamentos que deben ser recetados por el médico. (2005:6-7).

Al respecto la legislación guatemalteca en materia de salud, enumera los presupuestos para la venta libre de medicamentos en lugares autorizado; de conformidad con el artículo 34 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos afines en el Acuerdo Gubernativo Número 712-99, señala cuando cumplen con los siguientes requisitos:

Pueden autorizarse especialidades farmacéuticas bajo la modalidad de venta libre cuando: 34.1) Sean eficaces y seguras para ser automedicadas en el alivio de síntomas de problemas menores y utilizados por tiempos cortos. 34.2) Sean formas farmacéuticas de fácil manejo, almacenamiento y que no sean administradas por vía parenteral. 34.3) Su dosificación terapéutica sea de bajo riesgo. 34.4) Sean monofármacos o asociaciones con índice riesgo/beneficio sustentado en bibliografías aceptables. 34.5) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el Ministerio de Salud. 34.6) Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores. 34.7) Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Salud en una lista positiva, la cuál será actualizada periódicamente. 34.8) Hayan demostrado ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

Al analizar lo que originalmente quiso decir el legislador; la mayoría de lugares de venta libre de medicina, no cumplen con tales disposiciones públicamente; por otro parte que se puede esperar de los lugares no autorizados, que se dedican a la comercialización de medicamentos, transgrediendo las normas sanitarias.

La norma lo que persigue es una asertividad positiva para la enfermedad del paciente y que los que se dedican a este tipo de negocio deben ser claros, específicos, precisos y debe mostrar un equilibrio, tanto entre los beneficios como los riesgos para el consumidor, tal como lo establece el legislador en el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; con ello se logra establecer que la decisión que tomará el paciente en la adquisición del producto contribuye con su autocuidado integral y personal.

Consecuencias de su distribución en lugares que contravienen las normas sanitarias

Las consecuencias del uso inapropiado de medicamentos puede desencadenar consecuencias negativas y no solo jurídicas ya que van desde no concretar el efecto curativo deseado, hasta en casos extremos la adicción o la muerte pasando por reacciones alérgicas, vómitos,

diarreas, intoxicaciones y daños orgánicos. Por otra parte a las personas les puede salir más cara la enfermedad por consumir medicamentos que ésta fuera de la vigilancia del ente encargado de verificar la calidad de los medicamentos.

Cabe mencionar que la venta de medicamentos en lugares prohibidos no solo trae consecuencia en la vida de las personas que lo consumen; también le causa daño al Estado, porque deja de percibir el impuesto respectivo y con ello obstaculiza el cumplimiento de la actividad del Estado por medio de la administración pública y las consecuencias jurídicas no solo contravienen responsabilidad penal y administrativo paralelo a ello una responsabilidad civil.

El artículo 3 del Código de Salud indica que: “Todos los habitantes de la República están obligados a velar, mejorar y conservar su salud, familiar y comunitaria.” Por lo tanto los procesos sancionatorios pueden ser aplicados hacia la distribución que se pueda realizar y quedar sin efecto ante la negligencia de la persona por adquirirlo bajo su propia cuenta y riesgo. No se puede soslayar que es obligación del Estado velar porque se garantice la salud de los habitantes por mandato constitucional.

Registro Sanitario

Los medicamentos han sido una necesidad básica del ser humano, por naturaleza el hombre al verse vulnerado su salud o algún desequilibrio físico, emocional o social, inmediatamente busca una posible solución con lo encuentra en su entorno, sea esto para bien o para mal; regularmente acude a la medicina casera o natural, sin ningún tipo de ayuda médica; sin embargo por las mismas necesidades de calmar su dolor acude a quien considera conveniente.

La medicina natural tiene sus beneficios pero debe ser seleccionada, ya que muchas veces se venden productos caseros sin ninguna validez sanitaria y cuando se consume y este tiene efectos negativos en la vida del enfermo; a nadie se puede demandar, lo más idóneo es consumir medicamentos que cumplan con las medidas sanitarias establecidas por el Estado.

Históricamente la medicina es tan antigua como el hombre mismo; pero se ha abusado de su producción, venta y comercialización; porque se soslaya que existe un ente encargado del control de estas acciones; no obstante por la situación socioeconómica de las personas prefieren comprar la medicina más barata y a ciencia cierta adulterada; como un control surge el registro sanitario, y para una mejor comprensión sobre

este tema, es menester definir algunos términos utilizadas por esta institución jurídica. Al referirse a este tema, Martínez, (2001) indica que medicamento, para las ciencias médicas:

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.(2001:145).

El Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, define medicamento o producto farmacéutico en el artículo 164, inciso a) Medicamento o producto farmacéutico: “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.” Según el artículo 7 del Acuerdo Gubernativo número 712-99, del Congreso de la República de Guatemala, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Define los siguientes términos:

Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:..7.11) Droguería Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines. 7.12) Distribuidora Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución y venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de

curación, equipo médico quirúrgico e instrumental y reactivo de laboratorio para uso diagnóstico...7.16) Farmacia: Establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, los cuales son clasificados por su ubicación y tipo de productos que dispensan...7.20) Licencia Sanitaria: Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por la dependencia competente...7.40) Venta de medicina: Es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos en forma limitada según listas proporcionadas por la dependencia correspondiente...

De lo anterior se desprende la importancia del registro sanitario y su implicación en la autorización a las personas individuales y jurídicas en la producción, comercialización y venta de medicina; cabe resaltar, que el registro sanitario en Guatemala; ha sido una institución estatal que tiene como fin velar por la salud de los habitantes tal como lo instituye el Código de Salud; no obstante en el medio se observa frecuentemente la proliferación de personas que venden medicina de dudosa procedencia; no solo pone en riesgo la vida de los que lo consumen si no también se refleja la evasión fiscal.

El papel del registro sanitario como institución jurídica, técnica y administrativa; creada mediante Acuerdo gubernativo, debe cumplir con sus funciones para cuidar la vulnerabilidad de la salud de los habitantes; de conformidad con el artículo 167 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, regula:

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...

Doctrinariamente el registro sanitario es definido por Umaña como:

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. (1994:8).

El Registro Sanitario relacionado con medicamentos o productos farmacéuticos y afines, a su vez tiene relación con los términos antes definidos, esto con el fin de cumplir con las obligaciones del Estado en materia de salud para normar la fabricación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos y productos afines; de tal manera que los medicamentos y otros productos derivados de la medicina pueden consumirse por el público con el fin de garantizar la salud y el bienestar social de la población.

Por otra parte esa autorización que el Estado proporciona, por medio del órgano específico administrativo; debe ser utilizada adecuadamente con el fin de garantizar la producción, venta y comercialización de los

medicamentos y sus derivados y el ente encargado de su autorización debe velar porque los mismos cumplan con lo establecido por la ley, ya que puede incidir ya sea positiva o negativamente en la salud de la población.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y La Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través de El Departamento de Regulación y control de Productos Farmacéuticos y Afines, de conformidad con el artículo 3.25, del Registro Sanitario de los suplementos dietéticos define el Registro Sanitario así: “Registro sanitario: Procedimiento de aprobación de un suplemento dietético por la Autoridad Reguladora para la comercialización, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación.”

El Registro Sanitario se vincula con medicamentos o productos farmacéuticos y afines, tiene como fin la regulación, fabricación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos y productos afines. Lo anterior indica que es menester llevar un control de los medicamentos que se expenden al público con el fin de garantizar la salud y el bien común.

Martínez (2001) para las ciencias médicas define el Registro Sanitario, como el establecimiento de procedimientos jurídicos administrativos, 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, en atención con lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala. Al respecto, al referirse al tema Umaña, establece:

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. (1994:14).

De conformidad con el Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, artículo 167 Registro Sanitario de referencia, la norma es clara al instituir que 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.

Naturaleza jurídica

Como institución jurídica administrativa y tomando en consideración los sujetos a quienes presta el servicio; sus características, sus fines y el Estado es el exclusivo de esta prerrogativa de autorizar el funcionamiento de una institución privada en materia de salud y porque la salud es un derecho fundamental inherente a la persona humana; la naturaleza jurídica del registro sanitario es eminentemente público. Umaña, (1994:9) al establecer que la naturaleza jurídica, se puede establecer por los sujetos que intervienen.

El Estado, como ente que otorga la autorización; en este sentido tiene la facultad o la atribución de autorizar o negar la autorización de un acto administrativo ante el registro sanitario; es decir se reserva de inscribir o no a una persona individual o social. Puede investirla si cumple con todos los requisitos y procedimientos administrativos, pero puede no hacerlo si incumple con las disposiciones emanadas del legislador. Una persona jurídica o individual, que fabrica, distribuye, comercializa, administra el producto farmacéutico; toda vez que el Estado por medio del órgano administrativo autoriza el funcionamiento de una institución en materia de salud; su personería le faculta tener derechos y contraer obligaciones con las personas y con el Estado.

Con base a lo anterior, se puede determinar que el Registro Sanitario, su naturaleza jurídica pertenece al Derecho Público, ya que se puede establecer claramente la intervención directa del Estado para garantizar cumplir con lo establecido en la norma constitucional; siendo ellos la salud y la seguridad de la población, lo que contribuye con el cumplimiento de los derechos humanos y fundamentales del ser humano. Por ser eminentemente público, debe de cumplir con todas las disposiciones que el legislador ha creado para coadyuvar con la obligación constitucional que tiene el Estado de velar para que los lugares en donde se expenden medicamentos cumplan con las normas sanitarias.

Características

Como toda ciencia posee sus propias características, autonomía y singularidades propiamente; el derecho a la salud no es la excepción, siguiendo a Umaña (1994:11) establece que las características del registro sanitario son:

Es un procedimiento jurídico de índole administrativa

La función básicamente del Registro Sanitario es técnico administrativo, ya que lo que hace previa a autorizar la inscripción de una persona individual o jurídica, debe verificar si cumple o no con los

requisitos establecidos y si no, permitir que lo subsane en el plazo contemplado por la ley. Es importante destacar que para esto se debe de cumplir con los términos perentorios establecidos en la norma en materia de salud.

Es una autorización otorgada por el Estado

Esa investidura que le da el Estado para actuar como tal a las personas individuales y jurídicas; debe de mantenerla o utilizarla adecuadamente; ya que como Estado ha depositado en esa persona la confianza estatal para la producción, venta o comercialización de los medicamentos. No obstante si ésta investidura es utilizada por los particulares para fines personales, el Estado mediante los órganos jurisdiccionales administrativos correspondientes actuará de oficio, cancelando la patente de comercio y debe responder las acciones accesorias que de estas se originan, sean estos de tipo civil o penal.

Es un requisito que permite la comercialización de productos farmacéuticos

Por ser un requisito *sine quano* debe cumplirse a cabalidad con lo reglamentado por el Estado, ya que su vinculación comercial con la sociedad es de brindar un servicio público que favorezca y beneficie a los consumidores. Por otra parte como requisito indispensable es

necesaria que las personas individuales o jurídicas que se dedican a la venta y comercialización de medicamentos deben acatar las disposiciones que norma tales procedimientos seas estos administrativos o de carácter técnico.

Es un mecanismo de control que regula la circulación y administración de medicamentos

El Estado así como tiene la facultad de autorizar, también posee la atribución de sancionar a la entidad que quebranta las normas o hace mal uso de la personería que se le ha dado. Cabe mencionar que el Estado, por medio del órgano administrativo autorizado para el efecto, su función no termina en el momento de autorización de una institución farmacéutica; sino ahí empieza otra de sus funciones de controlar, que lo que ha sido autorizado debe cumplir con las normas de funcionamiento regulado por el legislador, contenidas en el artículo 1 del Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo Gubernativo número 712-99, instituye:

El presente Reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los siguientes productos: medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos, y sus precursores, productos fito y zoterapéuticos 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. Asimismo regula los principios, normas, criterios y

exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de estos productos objeto de este Reglamento.

Al identificar los sujetos y las características del registro sanitario se puede indicar que su naturaleza pertenece al Derecho Público, porque la intervención del Estado es indispensable para garantizar el bien público tutelado constitucionalmente; como lo es la salud, la vida y la seguridad de la población y como consecuencia de su naturaleza, el Estado es el único responsable de atender a cabalidad este bien jurídico tutelado de cada ser humano desde su nacimiento hasta su muerte.

Fines del Registro Sanitario

Con base a la legislación guatemalteca en materia de salud, establecida en el Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala; Acuerdo Gubernativo número 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines del Presidente de la República de Guatemala, el fin del registro sanitario es regular y vigilar sanitariamente la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos y 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 es precisamente esta institución jurídica la que permite que el Estado, a través del órgano administrativo, pueda aplicar los procedimientos técnicos y administrativos, para poder vigilar de manera que los medicamentos, contemplen las especificaciones técnicas y sanitarias previo a su distribución y consumo, la teleología del registro sanitario, de forma disgregada está contemplada en el Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines y el Decreto Número 90-97 Código de Salud, en donde preceptúan:

- 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.

Con base a lo anterior, se puede concluir que el Registro Sanitario tiene una teleología 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.

Marco legal del registro sanitario en Guatemala

Guatemala se fundamenta en la Constitución Política de la República, básicamente es en donde se determina la fuente legal para la existencia y regulación del registro sanitario de medicamentos, en este sentido la Constitución Política de la República de Guatemala 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. De conformidad con el artículo 96, acota:

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.

La Constitución es el marco legal fundamental para garantizar la calidad de los medicamentos y la norma específica es el Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

Ambas normas no son negociables porque se trata de lo más valioso del ser humano, que es la vida.

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 en ella se establecen las medidas regulatorias y precautorias para proteger la vida de los habitantes en relación al consumo de medicamentos de calidad, asimismo, se establecen las funciones del departamento encargado de la regulación y control de productos farmacéuticos y afines.

Existen otras normas que regula el Derecho a la salud, tales como el Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. El 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. Básicamente aquí se describen las acciones de carácter administrativo que deben de cumplir los particulares en la apertura para el Registro sanitario.

Basado en este marco legal, la calidad de los medicamentos no son negociables, ya que como elemento esencial del derecho a la salud, hace referencia a las condiciones que deben reunir los establecimientos y el personal que en él labora, los bienes y los servicios. Estos deben ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y de buena calidad. El personal médico debe ser capacitado, los medicamentos y el equipo hospitalario científicamente aprobado y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.

Como consecuencia de la prestación de los servicios de salud con calidad, deben crearse mecanismos que permitan efectuar un control y una evaluación de los servicios que se prestan. Las normas en material de salud, son claras al manifestar que para brindar salud integral adecuada el Estado debe, crear las condiciones indispensables para garantizar que la salud de los Guatemaltecos no sean vulnerados. Debe comprenderse que aquí se pone de manifiesto desde la contratación del personal especializado hasta la distribución de medicamentos que cumplan con lo regulado por el Registro sanitario guatemalteco.

Legislación que regula los lugares autorizados para la venta de medicina

Las acciones que emprende el Estado para la administración y gestión pública, necesita fundamentarse en leyes generales y específicas, en el presente caso la legislación que exige a las personas individuales y jurídicas para el cumplimiento de las normas sanitarias en las actividades farmacéuticas se pueden mencionar.

La Constitución Política de la República de Guatemala vigente, de conformidad con el artículo 96, preceptúa “Control de calidad de productos...” El control de calidad de los medicamentos es un mandato constitucional; en donde el órgano administrativo correspondiente debe operativizar esta norma; de manera que lo que compra el consumidor, favorezca a su salud tanto personal como la de su familia y es el Estado el garante del control de calidad de los productos que circulan en el comercio formal e informal.

Ley de protección al consumidor y usuario decreto número. 006-2003

Esta norma basada en el principio de protección del consumidor y usuario, en donde establece las infracciones y como normas tutelares

que constituyen derechos y garantías mínimos de carácter de interés social y de orden público, tal como lo establece esta norma específica y de conformidad con el artículo 41 del Decreto número 06-2003 del Congreso de la República de Guatemala, regula:

Cumplimiento de normas. Todo productor, importador o distribuidor de productos alimenticios, bebidas, medicinas o productos que puedan incidir en la salud humana, deberá cumplir estrictamente con las normas contenidas en el Código de Salud, las regulaciones dictadas por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, respectivamente, así como todos aquellos reglamentos técnicos de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional. La obligación de cumplir con dichas normas se aplica también a aquellos productos que han sido exportados, rechazados e internados nuevamente al país. Estos se tratarán como importaciones, para efectos de verificar su inocuidad.

Código de Salud, decreto número 90-97

Esta ley específica en relación al tema de la salud, regula el tiempo que puede un establecimiento dedicarse a la venta de medicina; de conformidad con el artículo 183, del Código de Salud, regula

Todos los establecimientos farmacéuticos requieren para su instalación y funcionamiento, de la licencia sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud, ésta tendrá validez por cinco años quedando el establecimiento sujeto a control durante este periodo.

Mientras esta norma regula el tiempo de vigencia de un establecimiento dedicado a la venta de medicina; el Acuerdo Gubernativo 712-99, señala el procedimiento del control sanitario y las fases a seguir por las personas individuales jurídicas que quieren dedicarse a este tipo de comercio; por otra parte el Reglamento de la ley de accesibilidad a los medicamentos contenidas en el Acuerdo gubernativo 471-2000, determina que el programa de accesibilidad de los medicamentos, tiene por objeto promover el abastecimiento y abaratamiento de medicamentos de calidad y otros insumos, para la recuperación de la salud, en farmacias estatales, farmacias municipales y ventas sociales de medicamentos.

Ley marco de los acuerdos de paz, decreto número 52-2005

La Ley de los Acuerdos de paz, únicamente hace un recordatorio, que quien debe de debe velar porque la venta de medicina y las practicas vigentes en materia de producción y comercialización de medicamentos, equipos e insumos y promover a las médicas que aseguren el abastecimiento, abaratamiento y calidad de los mismos, es el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social.

Repercusión jurídica en el expendio de medicamentos contraviniendo las normas sanitarias

Para la Organización Mundial de la Salud (1994:7) La salud es uno de los bienes más preciados de la humanidad y para conservarla, los medicamentos son una de las herramientas más importantes y este debe ser de calidad. Ante tal trascendencia valorativa y por su efecto en la salud, los productos de la industria farmacéutica, los medicamentos, alcanzan una importancia social mayor que los productos de otras industrias. Como consecuencia de ello debe de tener un control sanitario efectivo.

Actualmente la industria farmacéutica que se dedica a la producción, fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos, aceleradamente está creciendo, muchas de ellas contravienen el cumplimiento de las normas sanitarias contribuyendo con el deterioro de la salud de las personas que lo consumen, al observar la cantidad de medicamentos que se ofrecen en el comercio informal; sin embargo cuando son vendidos en una farmacia legalmente constituida todavía existen los presupuestos que son medicamentos bajo un régimen sanitario controlado.

La historia de la producción de medicinas es muy remota, en el caso de Guatemala; la civilización maya, utilizaron la naturaleza para sobrevivir, desde la preparación de remedios caseros, cuya base son las plantas naturales. No obstante con la llegada de los españoles a pesar de sus avances en la medicina; los aborígenes siguieron con la tradición en curarse mediante productos naturales producidos por ellos. Cabe resaltar que los mismos tenían sus propios médicos conocidos como curanderos, sacerdotes, parteras, brujos, ancianos, o hueseros.; situación que se practica hasta en la actualidad.

La venta de medicina en los lugares que contravienen las normas sanitarias, cada vez acrecienta pese al riesgo y las consecuencias jurídicas para la salud que trae para el que lo consume; varios son los factores que coadyuve con esta práctica, con base a la experiencia dentro de la actividad mercantil y según la Organización Mundial de la Salud (1994:7), entre las que se destacan:

Precio

La Organización Mundial de la Salud (1994:7) en la actualidad un factor determinante y la más importante en esta práctica atípica es el precio del producto o medicamento; ya que el precio es concluyente para que las personas adquieran el medicamento y no solo se da en las

clases bajas, con frecuencia se observa en las familias de clase media, aunque están consiente que el producto que están adquiriendo, únicamente calmará el dolor de la enfermedad. Las personas al comparar los precios de la medicina, se inclinan por los más barato, pero desconocen su procedencia, aunado a ello ni siquiera alcanza con el nombre de genérico.

La situación financiera de las personas ha contribuido con la adquisición de medicamentos en los lugares que contravienen las normas sanitarias; por ello el Estado debe de buscar los mecanismos más pertinentes para erradicar con este tipo de actividades que no solo perjudica a la actividad financiera del Estado, también a la salud de los habitantes.

Nivel académico

La Organización Mundial de la Salud (1994:8) de acuerdo de lo que se observa frecuentemente en los lugares que contravienen las normas sanitarias en el negocio de medicamentos; el analfabetismo de muchas personas consumidores de productos en sitios no autorizados; contribuye con la apertura de más lugares, ya que se dejan llevar por la presentación de la medicina, pero soslayan la prescripción médica, la fecha de vencimiento, las contraindicaciones, la casa farmacéutica

quien la produce entre otros y mayormente se da en las personas que no saben leer.

Para las personas lo importante es que la medicina que consume haga efectivo inmediatamente para el dolor, la enfermedad, las infecciones, las manchas que padecen, aunque posteriormente surge nuevamente el malestar. Como consecuencia de ese analfabetismo, culturalmente lo trasmite de generación en generación; porque hablan de las bondades de la medicina e influye dentro de la familia, comunidad o hasta un pueblo. Cabe señalar que el Estado es el responsable de minimizar el consumo de los medicamentos por la población por medio de programas directos y gratuitos tal como lo establece la Constitución Política de la Republica de Guatemala.

Factor cultural

La Organización Mundial de la Salud (1994:8) Guatemala es un país con población de aborigen maya; con tradiciones y costumbres muy arraigadas y el uso de medicamentos dentro de esa comunidad; se trasmite de forma oral, sin importar quien lo produce, el precio y en donde se compra; toda vez que es efectivo para curar ó aliviar un dolor ó enfermedad; dentro de la familia, este se torna insustituible; más aún si lo receto el curandero, el líder, el promotor, la comadrona y si ya

saben en donde se obtiene, ya no necesitan buscar otro lugar para su adquisición y no necesariamente una farmacia; si la medicina lo encuentran en una tienda en donde venden granos básicos; pero por la recomendación brindada por el curandero, la medicina puede estar vencida, sin contener lo establecido por el registro sanitario, ese medicamento para esa persona es la mejor.

Intemporalidad

Las personas que se dedican en el expendio de medicamentos en los lugares que infringen las normas sanitarias no tienen un horario fijo; la ventaja que tiene estos lugares no autorizados en donde se vende medicina es que atiende las veinticuatro horas y es más las aplica al paciente sin cobro alguno, regularmente cuando se trata de ampollas medicinales; al referirse al tema, Hardon indica:

La mayoría de los estudios sobre uso de medicamentos en las comunidades indica que las personas tienden a recurrir a canales informales y privados para obtener los medicamentos que necesitan, y que utilizan estos canales para adquirir medicamentos sin receta. Otra ventaja de estos lugares es que la compra se puede realizar en horarios más convenientes, ya que estos comercios privados o no autorizados para dispensar medicamentos permanecen abiertos muchas horas y también los fines de semana. (2004:11).

Es decir la decisión de los consumidores acerca de dónde adquirir los medicamentos, le es más viable y efectivo y no acudir a una farmacia o

lugar autorizado para la venta de medicina; en el presente estudio se destacan la existencia de los siguientes lugares en donde se vende medicina, denominadas: Venta de medicina, venta social de medicina, casa parroquial, farmacia comunitaria, medicina popular, clínica comunitaria, casa de la salud, dispensa de medicina, entre otros y con frecuencia son anunciados en las emisoras locales en sus programas radiales.

Ante tal situación es necesaria la intervención inmediata y directa del Estado por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para minimizar estas prácticas atípicas e ilegales en la venta de medicina en lugares que quebrantan las normas sanitarias. Cabe resaltar que la salud ha sido uno de los temas más complicados, para su planificación, organización y ejecución por parte de la administración pública; como consecuencia de ello, el Estado no ha respondido a cabalidad esta obligación instituida en la Constitución Política de la República de Guatemala.

Normada en los primeros tres artículos.

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. Artículo 2. Deberes del Estado. Es deber del Estado garantizarle a los habitantes de la República la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona. Artículo 3. 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.

De lo anterior se puede esbozar que el Estado es el responsable de velar por la salud de todos sus habitantes; por medio de su ente rector y con base a las normas establecidas por la legislación guatemalteca en materia de salud. La salud de la población puede ser vulnerada ante todo tipo de angustias tanto por enfermedades comunes y contagiosas, que pueden ser provocadas por algún tipo de medicación y automedicación de procedencia dudosa; por el proceso de adquisición debido a la baja capacidad económica y los bajos costos que se encuentra en los lugares que expenden los medicamentos y que quebrantan las normas sanitarias.

El expendio de medicamentos en lugares que soslayan las normas sanitarias, violan lo establecido en el artículo 1 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala: “Todos los habitantes de la Republica tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud sin discriminación alguna.” En ese orden de ideas, lo que la norma establece es que todos los habitantes deben ser atendidos por la institución que operativiza el sistema de salud en Guatemala, sin ningún tipo de limitante, sea esto por razones sociales o culturales.

En años anteriores no se contaba con una variedad de distribuidores de medicamentos de marcas registradas; con sus registros sanitarios correspondientes para verificar la autenticidad de los medicamentos que se comercializaban; tomando en cuenta que antes se utilizaban otros mecanismos para la elaboración, distribución y adquisición de medicamentos; regularmente eran remedios caseros y naturales, aunque de fabricación dudosa y por ignorancia, falta de cultura sanitaria de la población de Salamá y por no contar con los medios suficientes para la realización de buenas prácticas medicinales, acudían a este tipo de mecanismo.

Además le concierne al Estado la responsabilidad de la vigilancia y control de los productos farmacéuticos que están a la venta en el territorio guatemalteco; para el logro del bienestar físico, social y mental como elementos fundamentales que el Estado debe tutelar. Con ello no se contraviene con el derecho a la salud, preceptuado en la Constitución Política de la República de Guatemala y se cumple con las garantías y con los principios constitucionales establecidos en materia de salud, en la circulación de medicamentos por medio de la venta de productos y la apertura de negocios clandestinos.

La distribución ilegal de medicamentos se constituye como delito dentro del comercio, tal como lo establece el artículo 303 Quáter del Código Penal Decreto número 17-73 y lo normado en el Código de Salud Decreto número 90-97. En la actualidad se evidencia en el quehacer de los habitantes en cualquier servicio o bien que presta en la economía formal e informal; relacionada a la venta de medicamentos, es normal que en el mercado negro se ofertan productos farmacéuticos y otros afines sin cumplir con las normas sanitarias contempladas en el ordenamiento jurídico de esta materia.

Asimismo las personas que se dedican a vender medicamentos en lugares que transgreden las normas sanitarias, no están capacitados para manipular, distribuir, almacenar e informar sobre los medicamentos a los pacientes para proporcionarles una mejor calidad en atención a su salud, están cometiendo el delito de usurpación de calidad, establecido en el artículo 336 del Decreto 17-73 del Congreso de la República de Guatemala, en donde regula “Quien se arrogare título académico o ejerciere actos que competen a profesionales, sin tener título o habilitación especial, será sancionado con prisión de cinco a ocho años y multa de cincuenta mil a doscientos mil quetzales.”

Constantemente se observa la existencia de distribuidores ambulatorios que se dedican al negocio de los medicamentos, que expenden los productos a un precio inferior en el mercado real y que además de no cumplir con las normas sanitarias vulneran la vida de las personas que consumen el producto. Aunado a ello infringen al derecho a la salud regulado en la Constitución Política de la República de Guatemala del año 1985 y el Código de Salud Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala en el artículo, en donde instituye “Todos los habitantes de la república tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud sin discriminación alguna.”

Además de la violación a las normas jurídicas en materia de salud y penal, se quebrantan las normas tributarias; puesto que las persona que se dedican a este negocio evaden al fisco y dejan de cumplir con su obligación tributaria y el Estado deja de percibir lo que le concierne y por ende, deja de atender los servicios públicos que por mandato constitucional le corresponde. Sin embargo la violación de estas normas, se hace más evidente cuando el ente rector en materia de salud pública, omite la persecución penal cuando son notarias y evidentes los actos que contravienen las normas sanitarias.

Enfermedad

López (2010:23) desde la existencia del ser humano sobre la tierra, las enfermedades comunes y la naturaleza tenían una dualidad, las hierbas se relacionaban con la astrología, la naturaleza se consideraba sagrada y une la fuerza vital del hombre con Dios. Las curaciones eran consideradas sobrenaturales en su inicio. Las afecciones mas comunes, eran gástricas o disentería. Conocieron unas cien afecciones físicas. La modernización de la Medicina por la influencia europea, permitió que los profesionales sanitarios presionaran para obligar a los curanderos o chamanes a que no actuaran en sus respectivas comunidades.

El mismo autor resalta que la enfermedad se reconoce como “un estado de pérdida de la estabilidad del funcionamiento humano, ya sea en lo físico en lo social, en lo espiritual e incluso en lo intelectual.” (2010:23) Así mismo Canguilhem define “Como el estado anormal (patológico) que predispone al organismo a un resultado adverso, dañino y susceptible de ser tratado.” (1971:189).

Responsabilidad de los ciudadanos

López (2010:27) le concierne a la población la obligación de velar, mejorar y conservar su la salud de su familia y comunidad. Esta obligación tergiversa de las prácticas que se realizan en la distribución

irresponsables de medicamentos así como la adquisición de los habitantes por su desconocimiento y en su contexto económico.

Es necesario indicar que regularmente el ciudadano no tiene esa cultura de protección a su salud, porque consume cualquier producto que en apariencia es de buena procedencia y de calidad. Directamente el responsable de la salud es el mismo individuo; sin embargo contribuye indirectamente de forma negativa, cuando voluntariamente adquiere los medicamentos inadecuados para su salud. Es evidente que el responsable de proteger y conservar la salud inicia con el mismo individuo y el Estado lo que hace es contribuir de forma técnica y administrativa para que los medicamentos que se consume sea de calidad.

Sector salud

Se refiere al conjunto de organismos e instituciones públicas y privadas que tienen como competencia la administración concerniente a las acciones de salud, que encargan de la vigilancia, regulación, calidad, autenticidad y la buena distribución de los medicamentos en todos los sectores de la población. Por ello el Estado inclusive debe de velar porque en la compra de medicamentos para uso estatal debe tener las condiciones de producciones las contenidas en el Código de Salud,

para no poner en riesgo la salud y por ende la vida de los habitantes. El Estado como garante de la salud de la población, debe contribuir con la adquisición de medicamentos apegados a la legislación en materia de salud para no quebrantar los principios constitucionales establecidos.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Este Ministerio es el rector del sector salud en Guatemala, es el responsable de conducir y evaluar las acciones que las instituciones de salud desarrollan a nivel nacional; al respecto el artículo 39 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97, del Congreso de la República de Guatemala establece:

Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social le corresponde formular las políticas y hacer cumplir el régimen jurídico relativo a la salud preventiva y curativa y a las acciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud física y mental de los habitantes del país y a la preservación higiénica del medio ambiente...

La distribución de medicamentos sin considerar las normas sanitarias reguladas en el Código de Salud Decreto número 90-97 del Congreso de la República, es nocivo para la población y los que practican esta actividad ponen en vulnerabilidad la vida de los consumidores, ya que para esta práctica, los comerciantes de medicamentos deben tomar en cuenta lo preceptuado en el artículo 162, del Código de Salud, para

evitar el daño que se puede ocasionar a las personas que consumen el producto ya que la norma legal regula:

Las disposiciones en este campo están orientadas a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos. Asimismo a la evaluación de conformidad, registro sanitario e inscripción de los productos contemplados en este capítulo y de los diferentes establecimientos que los producen y los comercializan.

Beneficios en el control de la distribución de medicamentos en lugares no autorizados

Sin lugar a dudas los medicamentos juegan un rol importante en la recuperación de la salud de los habitantes; pero debe tomarse en cuenta la seguridad, eficacia, calidad y accesibilidad adecuada por los que lo consumen. La venta de medicamentos en lugares no autorizados, como se describió al principio tiende a perjudicar la salud de los habitantes del país; pero también perjudica al Estado porque deja de percibir los impuestos respectivos y por ende deja de cumplir con las obligaciones constitucionales; en el presente caso, los beneficiarios directos son los habitantes por tener derecho a la salud y el Estado porque con ello ejerce el poder tributario para el cumplimiento de las obligaciones tributarias de parte de este tipo de negocio de hecho.

La salud de los habitantes

Según la Organización Panamericana de la Salud (2007:39) compréndase por medicamentos estupefacientes los que imprimen a los centros o a los conductores nerviosos una modificación en virtud de la cual las funciones del Sistema Nervioso están abolidas ó notablemente disminuidas y psicotrópicos, defínase psicotrópico como aquel medicamento que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento entre ellos el Clonazepam, Diazepam, y Midazolam; también está a la venta libre, aspirinas, diclofenáco, desparasitantes, acetaminofén, vitaminas, hierros, y en diferentes presentaciones y otros medicamentos que deben contar con un control restringido.

Sin embargo es común encontrar estos medicamentos en los lugares que contravienen las normas sanitarias sin contar con un sistema de manejo adecuado para garantizar el cumplimiento de las normas en materia de salud, lo cual repercute en la salud de los pacientes, quebrantando el derecho a la salud que tienen los habitantes. Si se controla la venta de medicamentos en los lugares no autorizados, se logra el uso racional de los medicamentos y las personas que los consumen reciben la dosis apropiada a sus necesidades clínicas, en el

tiempo adecuado para su consumo e inclusive les saldría mas barato en su adquisición.

En la actualidad las personas se recetan de forma inadecuada; pero con el control adecuado de parte del ente rector de la salud; las personas acudirían a un hospital, centro o puesto de salud, cuando padece de algún dolor y dejaría usar medicamentos que lejos de solucionar su problema le agravaría mas porque desconoce la génesis de la medicina que consume.

Se evitaría el uso excesivo de medicamentos no solo de mala calidad sino de dudoso origen e inclusive medicamentos vencidos; sin descartar que la mayoría de veces quien vende medicina en lugares no autorizados se convierte en médico porque receta a sus compradores indicándoles un tratamiento empírico cuando la norma establece que para este tipo de actividad comercial, las personas deben ser conecedoras en la venta de medicamentos y en lugares autorizados.

El control en los lugares no autorizados en la venta de medicamentos minimizaría el riesgo de contraer otras enfermedades comunes y contagiosas por no utilizar la medicina adecuada, desde una pequeña infección, mancha hasta contraer enfermedades crónicas que conlleva a

un desenlace fatal simplemente por el uso inadecuado, de mala calidad, de dudosa procedencia y prohibida a pesar de que existe un ente institucional público encargado del control de los medicamentos.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, por medio del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, proponen estrategias para promover el uso racional de medicamentos y garantizar la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación y cobertura. No obstante estas estrategias la han operativizado en los lugares autorizados, pero han soslayado los lugares en donde se venden y distribuyen medicinas no autorizadas por el Registro Sanitario y es ahí en donde se evidencia esta práctica habitual en el departamento de Baja Verapaz.

La idea principal del control de la venta de medicinas en los lugares que quebrantan las normas sanitarias; es evitar que se continúe con la vulnerabilidad de la salud pública, es lo que se quiere salvar cuando existe un control en las actividades ilícitas en la venta de medicina en los lugares no autorizados; ya que constantemente en la actualidad por razones de tiempo las personas por un dolor de cabeza, presión alta o baja, estrés entre otros, compran la medicina más accesible pero no toman en cuenta la calidad de medicina.

Lo que se persigue con el control de los lugares en donde no se cumplen con las normas sanitarias, es evitar la prescripción incorrecta, con ello se pone en riesgo peligroso, la vida de los consumidores tomando en consideración que las personas que se dedican a esta práctica atípica no tiene conocimiento de medicina; paralelo a ello los que consumen estos medicamentos buscan el bajo costo de los medicamentos. Asimismo no solo buscan lo barato sino existe una inadecuada prescripción médica; en donde puede haber sobredosis o la dosis insuficiente a la recetada por un facultativo, o tomar medicamentos vencidos.

En la actualidad el analfabetismo es notorio y existe cierta parte de la población que a pesar de leer las indicaciones descritas en el empaque del medicamento o la que trae en su interior no comprenden lo descrito, aun así consumen el medicamento sin importar las consecuencias nocivas para la salud. En el caso que no trae ningún tipo de indicaciones se complica más para la salud de los habitantes; porque a veces los empaques no traen la casa quien expide el medicamento, la fecha de caducidad y otras indicaciones que las leyes sanitarias regulan para este tipo de actividad comercial.

Para combatir esta mala práctica y por la naturaleza del estudio lo que se pretende es que se crear en la población una alfabetización sanitaria, ya que en la actualidad la población carece de conocimiento sobre medicamentos populares y éticos, coyunturalmente los que se dedican a este negocio, se aprovechan de esta situación con ello afectan la salud de los pacientes y las de su familia; al referirse a este tema, la Organización Mundial de la salud establece:

Educación sanitaria las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente que suponen una forma de comunicación destinada a mejorar la alfabetización sanitaria, incluida la mejora del conocimiento de la población en relación con la salud y el desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad. (1993:7).

Es indispensable fomentar en la población el hábito de consumo de medicamentos de buena calidad y la importancia de acudir al médico para solucionar su problema de salud bajo las directrices del facultativo y que no necesita auto medicarse o seguir los consejos de otros pacientes que padecen enfermedades con síntomas comunes o análogas porque esto no es garantía de salud; también no debe dejarse de llevar por las campañas publicitarias en donde aseguran que al consumir tal medicamento sana o alivia su enfermedad sin necesidad de consultar a una persona idónea.

Claro está que las personas buscan mejorar la salud haciendo uso de la menor cantidad de tiempo, dinero y distancia de movilización hacia los centros de atención y a veces sólo se informan por medio de la radio y la televisión y otro medio escrito para el consumo de los medicamentos sin importar la vulnerabilidad de la vida.

En este sentido las personas que consumen medicamentos de venta libre tienen el derecho de saber y conocer cómo debe administrarse la medicina para no poner en riesgo su salud; sin embargo en los lugares que violan las normas sanitarias el vendedor lo que le interesa es lucrar con la salud de los pacientes; ya que la mayoría de veces que tanto el consumidor y vendedor no entienden o le dan una inadecuada interpretación al contenido en el empaque o lo que viene inserto en la caja del medicamento y en muchos casos, no viene ningún tipo de explicación de uso y manejo adecuado de la medicina.

En Guatemala es libre la venta de medicina sin receta médica; porque contribuye con la salud de los habitantes y cada persona es libre de elegir sobre el cuidado de su salud; sin embargo el uso adecuado de los medicamentos debe ser responsabilidad del vendedor y para ello debe cumplir con las normas sanitarias. Cabe enfatizar que la medicina distribuida en lugares sin el control sanitario; la mayoría de personas

que acuden a estos lugares se auto medican o lo adquieren por sugerencias de las personas que han tenido esa experiencia de sanidad; no se puede soslayar que los medicamentos además de ser beneficiosos, pueden producir efectos secundarios molestos o peligrosos, que inclusive puede provocar la muerte.

Con la presente investigación se teoriza la importancia del control de la producción, distribución y venta de medicina en los lugares que quebrantan las normas sanitarias; caso contrario se continuará con esta práctica que ineludiblemente perjudica la salud de las personas; ya que el producto desde su traslado, almacenamiento, no es la correcta, dañando la estabilidad de la medicina y aún así las personas las consumen indiscriminadamente abusando de esta venta libre creyendo que no les provoca ningún daño, efectos nocivos para él y su familia.

Es necesario educar a la población para la adecuada elección de los lugares y medicamentos de venta libre, que no se trata de adquirir medicamentos baratos; sino debe tomarse en cuenta la calidad del producto y del establecimiento comercial y que la medicina en venta libre debe estar autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ya que es la encargada de garantizar la calidad de la medicina.

Asimismo el hecho de adquirir productos medicinales en los lugares no autorizados por el Estado, tanto el que consume y el que vende, provocan menoscabo al patrimonio estatal ya que con ello deja de percibir los ingresos financieros, contribuyendo en el incumplimiento de sus obligaciones constitucionales específicamente afectando un derecho social.

Cumplimiento de las obligaciones tributarias

El Estado de Guatemala para cubrir las necesidades públicas necesita disponer de los recursos financieros, que los obtiene mediante los impuestos, por la explotación de sus recursos y por medio del endeudamiento a través del crédito público. Sin embargo el incumplimiento de la obligación tributaria es un fenómeno universal que ha estado en todo tiempo, lugar, modo y circunstancias en distintos grupos sociales y en diversos sectores de la sociedad.

Como responsable directo es el mismo Estado que no cumple con el poder tributario y con la mala e inoperante recaudación tributaria, dando esto como resultado que muchas personas dejen de cumplir con esta obligación tributaria. En la actualidad se ve este fenómeno incursionada por las mismas autoridades estatales y es notoria la brecha fiscal que termina la Superintendencia de Administración

Tributaria; la desconfianza total del contribuyente guatemalteco al no saber exactamente en que se invierte el dinero que tributa y los beneficios que se obtiene al tributar.

En el presente estudio por su naturaleza únicamente se describirá la evasión fiscal y sus consecuencias jurídicas ante el sujeto activo que es el Estado, ya que por la falta de educación tributaria, falta de claridad en los gastos públicos o por la misma idiosincrasia de los pueblos se torna vicioso la evasión fiscal.

Para que el Estado pueda cumplir con sus obligaciones es imprescindible el cumplimiento de la obligación tributaria; ya que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que todos los guatemaltecos están obligados a contribuir, para que el Estado brinda educación, proteja la salud y promueva el desarrollo se necesita inversión de recursos económicos y esta constituida como una obligación cívica de contribuir a los gastos públicos, en la forma prescrita en la ley.

El incumplimiento tributario puede definirse como el conjunto de prestaciones pecuniarias que constituyen el objeto de las obligaciones de dar que derivan de la aplicación de los tributos y su incumplimiento

implica quebrantar las normas tributarias formales y sustantivas como es el pago respectivo de tributos establecidos por la legislación. La actividad financiera del Estado deja de operativizarse adecuadamente cuando el sujeto pasivo deja de cumplir con sus obligaciones; puesto que es el medio que posee para agenciarse de recursos económicos para atender el gasto publico; por ello es necesario que el Estado ejerza el poder tributario para exigir a los particulares el cumplimiento de la obligación tributaria, tomando en cuenta que la legislación tributaria guatemalteca, tipifica formas de exigir el cumplimiento de la obligación tributaria.

En el presente caso, la venta de medicamentos en los lugares no permitidos, además de no soportar el cumplimiento de las normas sanitarias, contribuyen en el incumplimiento de los fines de la tributación, porque además de no acatar con los deberes formales automáticamente no cumple con el pago de los impuestos; como consecuencia de ello el Estado deja de atender las necesidades básicas de la población en general.

Los que se dedican a esta práctica mercantil no solo violentan las leyes tributarias, también las leyes mercantiles porque no tienen un vinculo jurídico en donde el Estado pueda exigir el cumplimiento de una

prestación pecuniaria, dejando a la deriva el cumplimiento de las obligaciones estatales; por ello se hace necesario controlar estas actividades mercantiles informales para que el Estado pueda intervenir a través de ese instrumento que posee, denominado poder tributario. Al respecto el artículo 14 el Decreto número 6-91 del Congreso de la República de Guatemala, regula:

La obligación tributaria constituye un vínculo jurídico, de carácter personal, entre la Administración Tributaria y otros entes públicos acreedores del tributo y los sujetos pasivos de ella. Tiene por objeto la prestación de un tributo, surge al realizarse el presupuesto del hecho generador previsto en la ley y conserva su carácter personal a menos que su cumplimiento se asegure mediante garantía real o fiduciaria, sobre determinados bienes o con privilegios especiales. La obligación tributaria pertenece al derecho público y es exigible coactivamente.

De lo anterior para que se de cumplimiento a esta obligación, es necesario que el sujeto pasivo cumpla con las disposiciones tributarias y mercantiles; para que el ente rector de ambos actos jurídicos puede controlar las actividades financieras y tributarias del particular; con ello se evita o por lo menos se minimiza la evasión fiscal, sea esto legal o ilegal.

En ese orden de ideas Chicas, define la evasión como un “Un proceder que sin infringir el texto de la ley, procura el alivio tributario mediante

la utilización de estructuras jurídicas atípicas o anormales.” (2000:43). Con ello el contribuyente se circunscribe o soslaya el cumplimiento de una obligación tributaria; asimismo, Ossorio: “Acto o maniobra destinado a incumplir ilícitamente con las obligaciones impuestas por las leyes tributarias.” (1981:390). Básicamente lo que el particular evita es no pagar impuesto pero recibe del consumidor. Específicamente las personas que se dedican en la venta y distribución de medicamentos en lugares no autorizados cometen el delito de casos especiales de defraudación tributaria regulada en el código penal Decreto Número 17-73, en el artículo 358 “B” numeral 2, instituye:

Quien comercialice clandestinamente mercancías evadiendo el control fiscal o el pago de tributos. Se entiende que actúa en forma clandestina quien teniendo o no establecimiento abierto al público ejerce actividades comerciales y no tenga patente de comercio; o teniéndola no lleve los libros de contabilidad que requiera el Código de Comercio y la ley del Impuesto al valor agregado. Asimismo el artículo 358 “C” que literalmente preceptúa: Apropiación indebida de tributos. Comete el delito de apropiación indebida de tributos quien actuando en calidad de agente de percepción o de retención, en beneficio propio, de una empresa o de tercero, no entere a la Administración Tributaria la totalidad o parte de los impuestos percibidos o retenidos, después de transcurrido el plazo establecido por las leyes tributarias específicas para enterarlos...

Desde el momento que un contribuyente no cumple con sus deberes formales y sustantivos se tipifica el delito fiscal, no inscribirse se constituye como comerciantes de hecho porque no cumple con la

obligación de pagar el tributo a su cargo, que omita actos jurídicos y administrativos ordenados por la ley como la prestación de declaraciones o realice actos prohibidos en ley, incurre en infracción tributaria a lo ordenado en la norma tributaria.

Los delitos e infracciones tributarios están regulados, en el Código Penal, decreto número 17-73. Código Tributario Decreto número 6-91. Asimismo la legislación en las cuales se manifiesta la evasión fiscal y el gasto tributario, se pueden mencionar La Ley del Impuesto Sobre la Renta. Congreso de la República de Guatemala, Decreto Número 26-92, 1992. Ley del Impuesto al Valor Agregado. Congreso de la República de Guatemala, Decreto Número 27-92, 1992. Ley Anti-Evasión Fiscal “Disposiciones Legales para el Fortalecimiento de la Administración Tributaria”. Congreso de la República de Guatemala, Decreto Número 20-2006.

Coyunturalmente el incumplimiento de las metas tributarias que el Estado prevé para satisfacer las necesidades sociales de la población; ha sido limitada porque la evasión y la defraudación fiscal ha sido notoria desde las grandes esferas empresariales y la práctica de la comercialización, distribución y venta de medicamentos en lugares no autorizados por el Estado no es la excepción.

Conclusiones

El derecho a la salud en Guatemala lo preceptúa la Constitución Política de la República de Guatemala como un deber del Estado; sin embargo constituye en la actualidad el más violentado por el mismo ente rector de la salud, porque no ha implementado los instrumentos jurídicos de control en los expendios de medicamentos en lugares que contravienen las normas sanitarias, de conformidad a las leyes en materia de salud, en donde instituye que deben cumplir para su constitución y funcionamiento con las normas establecidas.

La salud es un bien jurídico tutelado público, normado constitucionalmente como un derecho humano y el Estado como ente garante de la salud de sus habitantes debe operativizar la normativa en materia de salud, para evitar que el expendio de medicamentos en los lugares que quebrantan las normas sanitarias, pongan en riesgo la vida de las personas, porque cada día el acrecentamiento acelerado de venta ilegal de medicamentos en lugares no autorizados, ha sido frecuentado por la población por diferentes factores.

La presente investigación comprueba la teoría de la proliferación de la venta clandestina de medicamentos en lugares que contravienen las

normas sanitarias; violentando las garantías constitucionales en materia de salud y los derechos humanos de las personas; sin que el Estado pueda implementar acciones concretas por medio de políticas públicas jurídicas que contribuya con el respeto de las normas establecidas; mientras tanto la población, sigue consumiendo los medicamentos en su entorno familiar dentro de la vida cotidiana.

Referencias

Libros

Baldasarre, A. (2001). *Los derechos sociales*. Bogotá. Universidad Externado de Colombia.

Canguilhem, G. (1971). *Lo normal y lo patológico*. Argentina, Ed. Presses Universitaires de France.

Chicas, R. (2000). *Apuntes de derecho tributario y legislación fiscal*. Guatemala. Ed. Facultad de Ciencias Económicas de la USAC.

Estrada, E. (2008). *El derecho a la salud, leyes que lo regulan y su incumplimiento en restaurantes*. Guatemala. Tesis de grado.

Hardon, A. y et al. (2004). *Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores*. Universidad de Ámsterdam. Sin edición.

López, E. (2010) *Historia de la farmacia en Guatemala*, tesis doctoral, Universidad del valle de Guatemala.

Malagón, M. (2001). *Garantía de la calidad en salud*. Colombia. Ed. Médica Internacional Panamericana.

Marroquín, B. (2005). *Determinación del nivel de conocimiento del consumidor de medicamentos de venta libre expendidos en supermercados de la ciudad de Guatemala y elaboración de guía informativa dirigida al consumidor*. Tesis de grado. USAC.

Martínez, J. (2001). *Nociones de salud pública*. Venezuela. Ed. Fundación Polar.

Martínez, M. (2011). *El Derecho a la protección de la salud en el régimen general de garantías explícitas de salud y en la tabla de factores de riesgo*. Chile. Ed. Universidad de Chile.

Organización Mundial de la Salud. (1994). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención en salud. Informe de la reunión de la Organización Mundial de la Salud*. Japón.

Organización Panamericana de la Salud. (2007). *Guatemala, situación general y tendencias*. Sin Edición.

Ossorio, M. (1981). *Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales*, Argentina. Ed. Heliasta S.R.L..

Rodríguez, E. (2001). *Buenas prácticas de manufactura aplicada a la producción de alimentos*. España. Ed. Espasa.

Soto, R. (2012). *El derecho humano a la atención primaria de salud en la lucha contra las enfermedades infecciosas*. España. Tesis de grado

Squella, A. (2000). *Introducción al derecho*. Chile. Ed. Jurídica de Chile.

Umaña, H. (1994). *Los registros sanitarios en la legislación guatemalteca*. Tesis de grado.

Diccionarios

Milián, J. y Milián, R. (1995). *Diccionario de la lengua española. Versión electrónica versión 21.1.0*. España. Ed. Espasa Calpe, S.A.

Ossorio, M. (2004). *Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales*. Argentina. Ed. Heliasta.

Real Academia de la Lengua Española. (1 992). *Diccionario de la Lengua Española*. España. Ed. Espasa Calpe.

Legislación

Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala.

Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala.

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.

Código Tributario. Congreso de la República de Guatemala, Decreto número 6-91, 1991.

Código Penal, Decreto No. 17-73.

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.

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.