

# **DECRETO NUMERO 90- 97**

## **EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA**

### **CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República organiza el Estado para proteger a la persona y a la familia, para alcanzar el fin supremo en la realización del bien común y le asigna, los deberes de garantizarle a los habitantes de la República, la vida, la seguridad y el desarrollo integral de la persona,

### **CONSIDERANDO:**

Que la misma Constitución Política de la República reconoce que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, y obliga al Estado a velar por la misma, desarrollando a través de sus instituciones acciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación, a fin de procurarles a los habitantes el más completo bienestar físico, mental y social, reconociendo, asimismo, que la salud de los habitantes de la Nación es un bien público,

### **CONSIDERANDO:**

Que para el logro de tan loables fines se hace necesario la estructuración de políticas coherentes de Estado en materia de salud, que garanticen la participación de todos los guatemaltecos en la búsqueda de la salud, sobre la base de las estrategias de descentralización y desconcentración de los programas y servicios, en participación social, promovida en base a los principios de equidad, solidaridad y subsidiaridad,

### **CONSIDERANDO:**

Que las instituciones encargadas de velar por la salud y bienestar de los guatemaltecos y los servicios y prestaciones, requieren de una efectiva modernización y coordinación de su infraestructura, personal, políticas, programas y servicios, a efectos de lograr la universalidad en la cobertura de los servicios,

### **CONSIDERANDO:**

Que para el logro de los mandatos constitucionales, deben elaborarse políticas de Estado, que a largo plazo, en materia de salud, permitan la modernización y reestructuración del sector salud,

### **POR TANTO:**

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Artículo 171 literal a) de la Constitución Política de Guatemala,

### **DECRETA:**

El siguiente:

## **CODIGO DE SALUD**

### **LIBRO I DISPOSICIONES GENERALES**

#### **TITULO UNICO**

## **CAPITULO I PRINCIPIOS FUNDAMENTALES**

### **ARTICULO 1. DEL DERECHO A LA SALUD.**

Todos los habitantes de la República tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud, sin discriminación alguna.

### **ARTICULO 2. DEFINICION.**

La salud es un producto social resultante de la interacción entre el nivel de desarrollo del país, las condiciones de vida de las poblaciones y la participación social, a nivel individual y colectivo, a fin de procurar a los habitantes del país el más completo bienestar físico, mental y social.

### **ARTICULO 3. RESPONSABILIDAD DE LOS CIUDADANOS.**

Todos los habitantes de la República están obligados a velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, así como las condiciones de salubridad del medio en que viven y desarrollan sus actividades.

### **ARTICULO 4. \* OBLIGACION DEL ESTADO.**

El Estado, en cumplimiento de su obligación de velar por la salud de los habitantes y manteniendo los principios de equidad, solidaridad y subsidiaridad, desarrollará a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y en coordinación con las instituciones estatales, entidades descentralizadas y autónomas, comunidades organizadas y privadas, acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como las complementarias pertinentes, a fin de procurar a los guatemaltecos el más completo bienestar físico, mental y social.

Con esta finalidad, el Estado, a través del Ministerio de Salud Pública y demás instituciones públicas, velará porque se garantice la prestación del servicio de salud a toda persona guatemalteca, en forma gratuita.

\* Reformado por el Artículo 1 del Decreto Del Congreso Número 53-2003 del 19-12-2003.

### **ARTICULO 5. \* PARTICIPACION DE LA COMUNIDAD.**

El Estado garantizará el derecho de participación de las comunidades, en los programas y servicios de salud, en lo que respecta a la planificación, organización, control y fiscalización social.

\* Reformado por el Artículo 2 del Decreto Del Congreso Número 53-2003 del 19-12-2003.

## **ARTICULO 6. INFORMACIÓN SOBRE SALUD Y SERVICIOS.**

Todos los habitantes tienen, en relación con su salud, derecho al respeto a su persona, dignidad humana e intimidad, secreto profesional y a ser informados en términos comprensibles sobre los riesgos relacionados con la pérdida de la salud y la enfermedad y los servicios a los cuales tienen derecho.

## **ARTICULO 7. LEY DE OBSERVANCIA GENERAL.**

El presente Código es ley de observancia general, sin perjuicio de la aplicación de las normas especiales de seguridad social. En caso de existir dudas sobre la aplicación de las leyes sanitarias, las de seguridad social y otras de igual jerarquía, deberá prevalecer el criterio de aplicación de la norma que más beneficie la salud de la población en general. Igualmente, para los efectos de la interpretación de las mismas, sus reglamentos y de las demás disposiciones dictadas para la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud de la población, privará fundamentalmente el interés social.

## **CAPITULO II EL SECTOR SALUD**

### **ARTICULO 8. DEFINICION DEL SECTOR SALUD.**

Se entiende por Sector Salud al conjunto de organismos e instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, autónomas, semiautónomas, municipalidades, instituciones privadas, organizaciones no gubernamentales y comunitarias, cuya competencia u objeto es la administración de acciones de salud, incluyendo los que se dediquen a la investigación, la educación, la formación y la capacitación del recurso humano en materia de salud y la educación en salud a nivel de la comunidad. Para el efecto de la presente ley, en lo sucesivo se denominará el "Sector".

### **ARTICULO 9. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL SECTOR.**

Las instituciones que conforman el sector tienen las funciones y responsabilidades siguientes:

a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que en lo sucesivo y para propósito de este Código se denominará el "Ministerio de Salud", tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud, entendida esta rectoría como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional. El Ministerio de Salud tendrá, asimismo, la función de formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población. Para cumplir con las funciones anteriores, el Ministerio de Salud tendrá las más amplias facultades para ejercer todos los actos y dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de su función.

b) El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en lo que respecta a las acciones de Salud que desarrolla dentro del régimen de seguridad social del país, según sus leyes y reglamentos propios. En coordinación con el Ministerio de Salud en lo atinente a salud, realizará programas de prevención y recuperación de la salud, incluyendo atención materno-infantil y prevención y atención de accidentes.

c) Las municipalidades, acorde con sus atribuciones en coordinación con las otras instituciones del Sector, participarán en la administración parcial o total de la prestación de programas y de servicios de salud en sus respectivas jurisdicciones.

d) Las universidades y otras instituciones formadoras de recursos humanos, promoverán en forma coordinada con los Organismos del Estado e instituciones del Sector, la investigación en materia de salud, la formación y capacitación de recursos humanos en los niveles profesionales y técnicos.

e) Las entidades privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones comunitarias y agencias de cooperación de acuerdo a sus objetivos, participarán en forma coordinada con las otras instituciones del Sector, en la solución de los problemas de salud a través de la ejecución de programas y la prestación de servicios, mejoras del ambiente y desarrollo integral de las comunidades, de acuerdo a las políticas, los reglamentos y normas que para tal fin establezca el Ministerio de Salud.

f) Los Colegios Profesionales relacionados con la salud en lo que respecta a la regulación del ejercicio profesional.

#### **ARTICULO 10.\* COORDINACION DEL SECTOR.**

El Ministerio de Salud, para cumplir con sus funciones de coordinación realizará las siguientes acciones:

a) Coordinación Ministerio de Salud-Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. El Ministerio de Salud y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social coordinarán sus planes, programas de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como la utilización de sus recursos humanos, físicos y de equipo con el fin de lograr la ampliación de cobertura de los servicios de salud, ser eficientes, eficaces y evitar la duplicidad de servicios, infraestructura y gastos.

b) Coordinación intra e intersectorial. El Ministerio de Salud, para cumplir con la función de coordinación dentro del sector y con los otros sectores, suscribirá acuerdos y convenios, tanto a nivel nacional como local, así como con organismos internacionales.

c) el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, trabajará en forma coordinada con el Ministerio Público, la Policía Nacional Civil, el Organismo Judicial y la Superintendencia de Administración Tributaria, en el desarrollo de sus funciones para el combate y erradicación de la producción, fabricación manufactura, etiquetado, empaque, acondicionamiento, almacenaje, distribución, comercialización, importación, exportación, transporte, suministro, contrabando, venta y/o dispensación de cualquier medio, incluyendo los medios electrónicos o informáticos de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, ya que los mismos representan un grave riesgo para la salud y la vida de las personas.

c) Coordinación Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación- Ministerio Publico- Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-: con el objeto de garantizar a los guatemaltecos la salud y su más completo bienestar, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y la Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-, coordinarán con el apoyo del Ministerio Público, Policía Nacional Civil, Ministerio de Gobernación, Ministerio de Defensa y las demás dependencias del Estado que intervengan en el combate al contrabando aduanero de las mercancías, bienes o artículos cuyo destino final sea el consumo humano, las políticas, planes y acciones necesarias para evitar el ingreso al país de aquellos que no cumplan con los requerimientos que las leyes guatemaltecas exigen para su comercialización, cuyo destino final deberá ser la destrucción de conformidad con lo establecido en la presente Ley, la Ley contra la Defraudación y el Contrabando Aduanero, Decreto Número 58-90 del Congreso de la República y sus reformas, y demás disposiciones especiales relacionadas con la materia.

\*Se adiciona el inciso c) por el Artículo 1, del Decreto Del Congreso Número 28-2011 el 17-12-2011

#### **ARTICULO 11. PROGRAMACION Y ADMINISTRACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD.**

La organización y administración de los programas y servicios de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de salud, contemplados en el presente Código será desconcentrada y descentralizada según las necesidades de la población y del proceso de modernización administrativa del sector. Las instituciones del Sector para la administración y prestación de servicios, establecerán áreas de influencia para atender grupos de población preferentemente coincidentes con los espacios territoriales de los departamentos y municipios de la República.

### **CAPITULO III CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

#### **ARTICULO 12. CREACION DEL CONSEJO.**

Se crea el Consejo Nacional de Salud, constituyéndose en un órgano asesor del Sector adscrito al Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 13. DE SUS FUNCIONES.**

El Consejo Nacional de Salud, tendrá las funciones siguientes:

- a) Promover mecanismos de coordinación entre las instituciones que conforman el Sector, a fin de asegurar la eficiencia y eficacia con sentido de equidad de las acciones de salud que las mismas desarrollan.
- b) Brindar asesoría al Ministerio de Salud, en la formulación y evaluación de políticas y estrategias y en el desarrollo de planes nacionales de salud de carácter sectorial e institucional.
- c) Otras funciones que le asigne el Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 14. DE SU CONFORMACION.**

El Consejo quedará constituido por un representante titular y un suplente de las entidades siguientes:

- a) Ministerio de Salud;
- b) Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-;
- c) Asociación Nacional de Municipalidades -ANAM-;

- d) Asociaciones de instituciones para el desarrollo que brindan servicios de salud a la población;
- e) Coordinadora de Asociaciones Comerciales, Industriales y Financieras -CACIF-;
- f) Asamblea de Presidentes de los Colegios Profesionales;
- g) Universidad de San Carlos de Guatemala;
- h) Universidades privadas del país;
- i) Ministerio de Educación;
- J) Cualquier otra institución que a juicio del Ministerio pueda formar parte del Consejo de manera temporal.

El nivel y tipo de representación deberá quedar establecido en el reglamento para el funcionamiento del Consejo de Salud y actuarán en forma ad-honorem.

#### **ARTICULO 15. DE SU ORGANIZACION.**

El Consejo será presidido por el Ministro de Salud y en su ausencia por el Viceministro que sea designado por éste, Un reglamento normará la organización y funcionamiento específico del Consejo.

### **CAPITULO IV ORGANIZACION Y FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD**

#### **ARTICULO 16. BASES PARA LA ORGANIZACION DEL MINISTERIO.**

La organización del Ministerio de Salud estará basada en la Ley del Organismo Ejecutivo, y estará enmarcada dentro de las estrategias de descentralización, desconcentración y participación social. Un reglamento definirá las funciones específicas de cada uno de los niveles y la estructura organizativa correspondiente; deberá cumplir con los siguientes propósitos:

- a) Ejercer la rectoría del sector a fin de mantener los principios de solidaridad, equidad y subsidiaridad en las acciones de salud dirigidos a la población;
- b) Favorecer el acceso de la población a los servicios públicos de salud, los cuales deben ser prestados con eficiencia, eficacia y de buena calidad.

#### **ARTICULO 17.\* FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD.**

El Ministerio de Salud tendrá las funciones siguientes:

- a) Ejercer la rectoría del desarrollo de las acciones de salud a nivel nacional;
- b) Formular políticas nacionales de salud;
- c) Coordinar las acciones en salud que ejecute cada una de sus dependencias y otras instituciones sectoriales;
- d) Normar, monitorear, supervisar y evaluar los programas y servicios que sus unidades ejecutoras desarrollen como entes descentralizados;
- e) Velar por el cumplimiento de los tratados y convenios internacionales relacionados con la salud;
- f) Dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes;
- g) Desarrollar acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud y las complementarias pertinentes a fin de procurar a la población la satisfacción de sus necesidades en salud;
- h) Propiciar y fortalecer la participación de las comunidades en la administración parcial o total de las acciones de salud;
- i) Coordinar la cooperación técnica y financiera que organismos internacionales y países brinden al país, sobre la base de las políticas y planes nacionales de carácter sectorial;
- j) Coordinar las acciones y el ámbito de las Organizaciones No Gubernamentales relacionadas con salud, con el fin de promover la complementariedad de las acciones y evitar la duplicidad de esfuerzos;
- k) Elaborar los reglamentos requeridos para la correcta aplicación de la presente ley, revisarlos y readecuarlos permanentemente.
- \*l) Adoptar las medidas encaminadas al combate y erradicación de la producción, fabricación, manufactura, etiquetado, empaque, acondicionamiento, almacenaje, distribución, comercialización, importación, exportación, transporte, suministro, contrabando, venta y/o dispensación por cualquier medio, incluyendo los medios electrónicos o informáticos de medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, ya que los mismos representan un grave riesgo para la salud y la vida de las personas.

\*Se adiciona el inciso l) por el Artículo 2, del Decreto Del Congreso Número 28-2011 el 17-12-2011

#### **ARTICULO 18. MODELO DE ATENCION INTEGRAL EN SALUD.**

El Ministerio de Salud debe definir un modelo de atención en salud, que promueva la participación de las demás instituciones sectoriales y de la comunidad organizada, que priorice las acciones de promoción y prevención de la salud, garantizando la atención integral en salud, en los diferentes niveles de atención y escalones de complejidad del sistema, tomando en cuenta el contexto nacional, multiétnico, pluricultural y multilingüe.

#### **ARTICULO 19. NIVELES DE ORGANIZACIÓN.**

La organización del Ministerio de Salud comprenderá los niveles y funciones organizativos siguientes:

a) Nivel Central responsable de la:

I) Dirección y conducción de las acciones de salud.

II) Formulación y evaluación de políticas estrategias, planes y programas de salud.

III) Normatización, vigilancia y control de la salud, y la supervisión de la prestación de los servicios de salud.

b) Nivel Ejecutor será responsable de la prestación de servicios de salud, sobre la base de niveles de atención de acuerdo al grado de complejidad de los servicios y capacidad de resolución de los mismos.

#### **ARTICULO 20. DE LA GERENCIA DE LOS SERVICIOS DE SALUD.**

El Ministerio para ejecutar sus funciones técnicas, administrativas, financieras y de recursos humanos de manera más eficiente y eficaz, establecerá cargos de gerentes administrativos y técnicos en cada nivel que lo requiera, tomando en cuenta las distintas profesiones universitarias y técnicas necesarias para la gestión del Ministerio.

### **CAPITULO V FINANCIAMIENTO DEL SECTOR**

#### **ARTICULO 21. ASIGNACION DE RECURSOS.**

El Estado asignará los recursos necesarios para el financiamiento público de la prestación de servicios de salud, para atender a la población en general y, en forma prioritaria y obligatoria, a la de mayor postergación en su desarrollo social y económico.

#### **ARTICULO 22.\* Derogado.**

\* Declarado Inconstitucional según el Expediente Número 194-98 el 19-12-1998

#### **ARTICULO 23. OTROS FINANCIAMIENTOS:**

a) Las municipalidades y las organizaciones locales, nacionales o internacionales, podrán destinar recursos financieros para la prestación de servicios de salud dirigidos a la población bajo su jurisdicción.

b) Las Organizaciones No Gubernamentales, en función de sus políticas y programas, y dentro de la normativa del presente Código, podrán financiar la prestación de servicios de salud en forma coordinada con el Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 24.\* MOVILIZACION DE RECURSOS.**

Para los efectos de la coordinación de prestación de servicios de salud, el Ministerio de Salud podrá celebrar convenios y contratos con las instituciones que integran el Sector y otras instituciones vinculadas a él. Asimismo, las instituciones públicas del Sector pueden, mediante convenios u otros instrumentos legales, celebrar acuerdos de prestación de servicios entre sí y con entidades privadas.

\* Declarado inconstitucional el último párrafo según Expediente Número 194-98 el 19-12-1998

### **CAPITULO VI FORMACION Y CAPACITACION DE LOS RECURSOS HUMANOS EN SALUD**

#### **ARTICULO 25. PRIORIDAD DE LOS RECURSOS HUMANOS.**

El Ministerio de Salud y las otras entidades del sector, priorizarán el recurso humano como el factor clave para la modernización del sector y la implementación del modelo integral de atención en salud.

#### **ARTICULO 26. FORMULACION DE POLITICAS Y ESTRATEGIAS.**

El Ministerio de Salud, será responsable de formular las políticas del Sector en aspectos de recursos humanos, debiendo implementar en la institución las políticas que le correspondan.

#### **ARTICULO 27. FORMULACION DE PLANES Y PROGRAMAS.**

El Ministerio de Salud participará de manera conjunta con las universidades y otras instituciones formadoras de recursos humanos en salud, en la formulación de planes y programas para la formación, capacitación y gestión de recursos humanos en salud sobre la base de los modelos de atención que se establezcan y el perfil epidemiológico de la población.

#### **ARTICULO 28. DETECCION DE NECESIDADES.**

El Ministerio de Salud en coordinación con las demás instituciones que conforman el Sector, estructurarán un sistema de información que sea capaz de detectar permanentemente las necesidades que en materia de formación y capacitación de recursos humanos en salud, requieren las instituciones que prestan atención a la población.

#### **ARTICULO 29. RESPONSABILIDADES PARA LA FORMACIÓN.**

Las universidades, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Educación y demás instituciones del Sector tienen la responsabilidad de formar a los profesionales y el personal técnico y auxiliares de la salud y ciencias conexas, de acuerdo a las normas y requerimientos académicos establecidos para cada nivel educativo en el sistema.

#### **ARTICULO 30. CAPACITACION DE RECURSOS HUMANOS.**

El Ministerio de Salud, conjuntamente con el resto de instituciones del Sector, son responsables de orientar y asegurar la actualización del personal en aspectos vinculados a la prestación de servicios, a través de modalidades diversas de educación del adulto, relacionadas al mejoramiento del desempeño y al desarrollo de las instituciones y los recursos humanos de salud.

#### **ARTICULO 31. INTEGRACION DOCENCIA/SERVICIO.**

Las instituciones formadoras de recursos humanos en salud a nivel de pre-grado y post-grado, favorecerán la vinculación del educando a los servicios de salud, como una de las estrategias básicas en su proceso de formación, para lo cual se ratificarán, aprobarán e implementarán los acuerdos interinstitucionales que sean pertinentes.

#### **ARTICULO 32. APLICACIÓN DE PRINCIPIOS.**

El Ministerio de Salud y las demás instituciones del Sector garantizarán, a través de la aplicación de principios éticos y técnico administrativos adecuados, la gestión de los recursos humanos en salud, en función de la implementación del Modelo Integral de Atención en salud y el desarrollo de los recursos humanos del Ministerio de Salud y del Sector.

#### **ARTICULO 33. RELACIONES LABORALES DEL MINISTERIO Y SU PERSONAL.**

Las relaciones laborales entre el Ministerio de Salud y sus trabajadores se regirán por los principios fundamentales contenidos en la Constitución Política de la República de Guatemala, la Ley del Servicio Civil, los convenios internacionales ratificados por Guatemala y por las demás leyes y reglamentos de la materia así como lo dispuesto en el presente Código.

### **CAPITULO VII DE LA INVESTIGACION EN SALUD**

#### **ARTICULO 34. PROMOCION DE LA INVESTIGACION.**

El Ministerio de Salud promoverá e impulsará el desarrollo de políticas de investigación en salud y el desarrollo tecnológico con la participación de las instituciones que integran el sector.

#### **ARTICULO 35. POLITICAS DE INVESTIGACION.**

Las instituciones que conforman el Sector, en coordinación con otras instituciones que el Estado haya creado para tales fines, formularán políticas nacionales de investigación en salud.

#### **ARTICULO 36. CAPACIDAD EN INVESTIGACIÓN.**

El Estado fortalecerá la capacidad de las instituciones que conforman el Sector, en investigación y desarrollo tecnológico, fomentando el desarrollo de centros de investigación, mejorando la infraestructura existente, facilitando la gestión, administración y ejecución de proyectos así como formando y capacitando recursos humanos.

## **LIBRO II DE LAS ACCIONES DE SALUD**

### **TITULO I DE LAS ACCIONES DE PROMOCION Y PREVENCION**

#### **CAPITULO I DEFINICION DE ACCIONES**

#### **ARTICULO 37. DEFINICION.**

Para los fines del presente Código, se consideran:

a) Acciones de Promoción de Salud, son todas aquellas acciones orientadas a fomentar el normal desarrollo físico, mental y social del individuo, la familia, la comunidad, así como la preservación de ambientes saludables, las cuales serán ejecutadas por el Estado, instituciones del Sector y la propia comunidad.

b) Acciones de Prevención de la Salud, son aquellas acciones realizadas por el Sector y otros sectores, dirigidas al control y erradicación de las enfermedades que afectan a la población del país.

#### **ARTICULO 38. ACCIONES.**

Las acciones de promoción y prevención, estarán dirigidas a interrumpir la cadena epidemiológica de las enfermedades tanto a nivel del ambiente como de la protección, diagnóstico y tratamientos precoces de la población susceptible:

a) Las acciones de promoción, de la salud estarán dirigidas a mantener y mejorar el nivel de la salud, mediante la adopción de estilos de vida sanos con énfasis en el cuidado personal, ejercicio físico, alimentación y nutrición adecuadas, la preservación de ambiente saludables y evitar el uso de sustancias nocivas para la salud. El Ministerio de Salud en coordinación con las instituciones del sector, deberá establecer los mecanismos necesarios para que la sociedad en su conjunto, los individuos, las familias y las comunidades participen activamente.

b) Las acciones de prevención de la salud, comprenderán el establecimiento de sistemas de vigilancia epidemiológica, inmunizaciones, detección precoz y tratamiento de los casos, educación en salud y otras medidas pertinentes para lograr el control de las enfermedades endémicas, las emergentes y recurrentes, en especial aquellas no emergentes con potencial de producir brotes epidémicos.

c) En relación con el ambiente, las acciones de promoción y prevención buscarán el acceso de la población con énfasis en la de mayor postergación, a servicios de agua potable, adecuada eliminación y disposición de excretas, adecuada disposición de desechos sólidos, higiene de alimentos, disminución de la contaminación ambiental.

## **CAPITULO II DE LOS ESTILOS DE VIDA SALUDABLES**

### **ARTICULO 39. PROGRAMAS DE EDUCACIÓN.**

Los programas de educación e información para la promoción de la salud, deberán ser diseñados para su fácil y adecuada comprensión; en el caso de los grupos étnicos deberán ser realizados en su propio idioma, valorando, respetando y considerando sus creencias, costumbres y prácticas.

### **ARTICULO 40. SALUD MENTAL.**

El Ministerio de Salud y las demás instituciones del Sector dentro de su ámbito de competencia, velarán por la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud mental, a nivel del individuo, la familia y la sociedad, a través de la red comunitaria e institucional, dentro del marco de atención primaria de salud y privilegiando los enfoques de atención ambulatoria.

### **ARTICULO 41. SALUD DE LA FAMILIA.**

El Estado, a través del Ministerio de Salud y de las otras instituciones del Sector, desarrollarán acciones tendientes a promover la salud de la mujer, la niñez, con un enfoque integral y mejorando el ambiente físico y social a nivel de la familia, así como la aplicación de medidas de prevención y atención del grupo familiar en las diversas etapas de su crecimiento y desarrollo, incluyendo aspectos de salud reproductiva.

#### **ARTICULO 42. DE LAS PERSONAS DE LA TERCERA EDAD.**

El Ministerio de Salud en coordinación con el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y otras instituciones con programas afines, deberán desarrollar en el ámbito de su competencia, programas para la atención integral de los ancianos en todos los programas de atención en base al principio del respeto y su plena integración al desarrollo social.

#### **ARTICULO 43. SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con las instituciones del Sector, los otros ministerios, la comunidad organizada y las Agencias Internacionales, promoverán acciones que garanticen la disponibilidad, producción, consumo y utilización biológica de los alimentos tendientes a lograr la seguridad alimentaria y nutricional de la población guatemalteca.

#### **ARTICULO 44. SALUD OCUPACIONAL.**

El Estado, a través del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, el Ministerio de Trabajo y Previsión Social y demás instituciones del Sector, dentro del ámbito de su competencia, con la colaboración de las empresas públicas y privadas, desarrollarán acciones tendientes a conseguir ambientes saludables y seguros en el trabajo para la prevención de enfermedades ocupacionales, atención de las necesidades específicas de los trabajadores y accidentes en el trabajo.

#### **ARTICULO 45. SALUD BUCAL.**

El Estado a través del Ministerio de Salud y en coordinación con las otras instituciones del Sector, desarrollará acciones de promoción, prevención y recuperación de la salud bucal.

#### **ARTICULO 46. PREVENCIÓN DE ACCIDENTES.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, el Ministerio de Trabajo y Previsión Social y las municipalidades, llevarán a cabo actividades dirigidas a la investigación, prevención y control de accidentes. Asimismo, dictará en el ámbito de su competencia, y sin perjuicio de las facultades de otros sectores, las normas técnicas para la prevención de accidentes y promoverá para tal fin la coordinación entre los sectores público y privado.

#### **ARTICULO 47. SUSTANCIAS DAÑINAS PARA LA SALUD.**

Se promoverán programas para informar sobre los riesgos del consumo de sustancias dañinas para la salud, especialmente aquellas que producen adicción.

#### **ARTICULO 48. SUSTANCIAS PROHIBIDAS POR LA LEY.**

Se promoverán programas para erradicar el consumo de sustancias nocivas para la salud, cuyo consumo, producción y comercialización son consideradas en este Código y otras leyes como prohibidas, especialmente las drogas en cualquiera de sus formas y las bebidas alcohólicas clandestinas de cualquier naturaleza.

#### **ARTICULO 49. \* LA PUBLICIDAD Y CONSUMO PERJUDICIAL.**

a) Toda publicidad relacionada con tabaco, bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas, que se realice por medio escrito, gráfico, radial, televisivo, eléctrico o electrónico y unidades móviles, deberá contar con la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, antes de ser difundida en dichos medios de comunicación.

b) Es obligación de los fabricantes, importadores y anunciantes de cigarrillos y otros productos derivados del tabaco, indicar en los espacios de su publicidad, y colocar en el empaque o envoltorio, y en la cajetilla del producto mismo, alternativamente una de las siguientes advertencias:

-FUMAR TABACO PRODUCE CANCER

-EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PRODUCE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES.

-EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PRODUCE CANCER DE LA BOCA Y DE LA FARINGE.

-EN LA MUJER EMBARAZADA EL FUMAR TABACO PRODUCE ABORTO Y MALFORMACION FETAL.

-EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PRODUCE CANCER PULMONAR.

Las leyendas de advertencia, cuando se trate de la cajetilla del producto deberán ser visibles, escritas en idioma español, con letra ARIAL BLACK MAYUSCULA NUMERO 12, como mínimo, claramente legible, que ocupe un 25% en la parte inferior de la cara frontal de su presentación o cajetilla. El fabricante deberá asignar una de las advertencias a que se refiere el presente inciso CADA CINCUENTA POR CIENTO DE LA PRODUCCION MENSUAL, hasta completar el cien por ciento de la misma e incluir la totalidad de las leyendas de la advertencia, y así sucesivamente. En igual forma todas las cajetillas deberán mostrar en letra clara y visible, en la parte lateral de su presentación la advertencia siguiente: EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO CAUSA SERIOS DAÑOS A LA SALUD.

En toda publicidad sobre tabaco por medios escrito, gráfico, radial, televisivo, eléctrico o electrónico y unidades móviles se deberán incluir las leyendas de advertencia al inicio y al final de la publicidad a que se refiere este inciso, en forma rotativa y en la misma transmisión de emisión mensual porcentual que se indica; además, en el caso de medios televisivo, eléctrico o electrónico, mientras se paute la publicidad deberá insertarse el cintillo que indique las advertencias enumeradas en el inciso b).

c) En el caso de medios televisivo, eléctrico o electrónico, es obligación de los fabricantes, importadores y anunciantes de bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas, indicar en los espacios de su

publicidad que " EL EXCESO EN EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES DAÑINO PARA LA SALUD DEL CONSUMIDOR"; la anterior advertencia deberá incluirse al inicio y al final de la publicidad. Todo envase o etiqueta de producto nacional o importado que contenga bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas deberá contener la leyenda: "EL EXCESO EN EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES DAÑINO PARA LA SALUD DEL CONSUMIDOR"; la anterior advertencia deberá incluirse al inicio y al final de la publicidad. Todo envase o etiqueta de producto nacional o importado que contenga bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas deberá contener la leyenda: "EL EXCESO EN EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES DAÑINO PARA LA SALUD DEL CONSUMIDOR", la leyenda deberá estar escrita en español y en letra ARIAL BLACK MAYUSCULA NUMERO 12, como mínimo, claramente legible, que ocupe un 25% de la cara frontal de la etiqueta, envase y embalaje, y a su vez deberá indicar el contenido de sus ingredientes.

d) La publicidad en general no debe contener mensajes que se consideren nocivos para la salud individual o colectiva, y no se promocionará el consumo de cigarrillo y tabaco en cualquiera de sus formas ni de bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas en la moderación y el autocontrol de los consumidores.

e) En toda publicidad sobre tabaco, bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas por medios escrito, gráfico, radial, televisivo, eléctrico o electrónico y unidades móviles en cualquiera de sus formas deberá incluirse la advertencia EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO CAUSA SERIOS DAÑOS A LA SALUD. Además en la publicidad sobre tabaco se deben incluir las advertencias que indica la literal b) del presente artículo.

La publicidad por medio radial, televisivo, eléctrico u electrónico y unidades móviles, la transmisión de publicidad sobre tabaco, bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas, no se efectuará en horario de programación infantil.

f) La publicidad sobre productos de tabaco, bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas, deberá referirse al producto en la forma de su presentación, o a su envase, pero en ningún caso demostrar o sugerir en forma directa el consumo del mismo, por medio de modelos humanos, dibujos animados, atletas deportivos y personajes públicos para tal fin.

g) No se podrá colocar propaganda o publicidad que promocióne el consumo de cigarrillos o productos derivados del tabaco, bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas a menos de 500 metros de las entradas y salidas de establecimientos educativos de nivel preescolar, preprimario, primario, medio y universidades, instalaciones o complejos deportivos, instituciones de asistencia hospitalaria, y centros de recreación.

h) Queda prohibida la distribución gratuita o promocional de cigarrillos en cajetilla o sueltos, bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas; asimismo, de bienes y servicios que lleven nombre o marca registrada de producto de tabaco, bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas, en todo el territorio nacional.

i) Queda prohibida la venta de cigarrillos en presentación individual o menores de 20 cigarrillos por cajetilla de cualquiera de las marcas nacionales o importadas.

j) Todo producto distribuido en contravención a cualquiera de los preceptos anteriores, así como toda publicidad que no se apegue a la presente ley, serán retirados o suspendidos de forma inmediata por disposiciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y dichas acciones serán a costa y bajo responsabilidad del infractor.

\* Reformado por el Artículo 1 del Decreto Del Congreso Número 50-2000 del 14-09-2000.

## **ARTICULO 50. PROHIBICION DE VENTA Y CONSUMO A LOS MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD.**

Se prohíbe la venta de bebidas alcohólicas y tabaco en cualquiera de sus formas, a los menores de 18 años de edad, así como su consumo en cualquier establecimiento y vía pública.

#### **ARTICULO 51.\* LUGARES DE CONSUMO DE TABACO Y SUS DERIVADOS.**

a) Se prohíbe fumar en los locales de las oficinas del Estado, sus entidades descentralizadas o autónomas y empresas del Estado, en edificios que alberguen centros educativos de nivel preescolar, preprimario, primario, medio y en las aulas universitarias, unidades de transporte colectivo urbano y extraurbano, taxis, centros de atención médica, hospitales públicos y privados, salas de cine, lugares cerrados donde se presenten espectáculos públicos, teatros, aeropuertos, gasolineras, expendios de gas u otros combustibles o productos inflamables, y en general en todos aquellos lugares cerrados en que se presten servicios públicos, salvo que los propietarios de los teatros, cines y lugares de espectáculos públicos dispongan de un local adecuado para fumadores, debidamente ventilado para no afectar a los no fumadores.

b) Derogada.

\* Reformado por el Artículo 2 del Decreto Del Congreso Número 50-2000 del 14-09-2000.

\*Derogada la literal b) por el Artículo 8, del Decreto Número 74-2008 el 20-02-2009

### **CAPITULO III DE LA PREVENCIÓN DE LAS ENFERMEDADES**

#### **SECCION I DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD**

#### **ARTICULO 52. VIGILANCIA.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con las demás instituciones del Sector, y con la participación activa de las comunidades organizadas, deberá promover y desarrollar acciones que tiendan a evitar la difusión, y el control y la erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional, ejercer la vigilancia técnica en el cumplimiento de la materia y emitir las disposiciones pertinentes, conforme a la reglamentación que se establezca.

#### **ARTICULO 53. SISTEMA DE INFORMACION NACIONAL EN SALUD.**

Se entiende por sistema de información en salud, al conjunto de datos estadísticos e informes sobre la situación de salud y sus tendencias, la productividad, cobertura y costos de los servicios de salud y la cuantificación y cualificación de los diferentes recursos humanos, tecnológicos y financieros de las instituciones que conforman el Sector. El Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Estadística reglamentarán su organización y funcionamiento según su campo de acción.

#### **ARTICULO 54. NOTIFICACION.**

Es obligación de las instituciones, establecimientos y del personal de salud, público y privado, demás autoridades y la comunidad en general, notificar de inmediato a la dependencia del Ministerio de Salud de su

jurisdicción, la aparición de factores de riesgo ambientales, conductuales y laborales, así como de enfermedades evitables, transmisibles, no transmisibles, accidentes y las enfermedades relacionadas con la salud pública veterinaria. Las enfermedades de notificación obligatoria, se establecerán en el reglamento, así como el manejo del caso en forma individual y colectiva. El incumplimiento de esta disposición será sancionada de acuerdo a lo establecido en el libro de sanciones del presente Código.

#### **ARTICULO 55. ACCESO A SERVICIOS.**

Los establecimientos públicos y privados del Sector, deben proporcionar a los enfermos portadores de enfermedades transmisibles y de sus contactos, acceso al diagnóstico etiológico y a la atención de salud, en condiciones en que se respete su integridad personal y la confidencialidad del caso, sin detrimento de lo indicado en el Artículo 54.

#### **ARTICULO 56. ACATAMIENTO.**

Los enfermos portadores de enfermedades transmisibles y sus contactos tienen la obligación de acatar las disposiciones que el Ministerio de Salud emita, para evitar la difusión y favorecer el control o la eliminación de las enfermedades transmisibles.

#### **ARTICULO 57. DIAGNOSTICO DE REFERENCIA.**

El Ministerio de Salud debe establecer el sistema de diagnóstico de referencia, como apoyo al sistema de vigilancia de la salud, para colaborar en la investigación y control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afecten o pongan en riesgo a conglomerados sociales.

#### **ARTICULO 58. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS.**

En caso de epidemia o de riesgo socioambiental, el Ministerio de Salud, conjuntamente con las demás instituciones del Sector y otros sectores involucrados, deberán emitir las normas y procedimientos necesarios para proteger a la población.

#### **ARTICULO 59. COOPERACION DE LAS INSTITUCIONES.**

En caso de epidemia o riesgo socioambiental las instituciones del Sector Salud, de otros sectores y la comunidad, están obligadas a cooperar para la aplicación y cumplimiento de las normas, leyes y procedimientos que se establezcan, de acuerdo a las necesidades.

#### **ARTICULO 60. ACCIONES DE PROTECCION INTERNACIONAL.**

El Ministerio de Salud en coordinación con las autoridades sanitarias de los demás países, organismos internacionales y otros sectores, ejecutarán acciones de protección internacional contra las enfermedades, debiéndose regir por el Reglamento Internacional de la Organización Mundial de la Salud, por el Código Sanitario Panamericano y los acuerdos bilaterales y multilaterales.

### **SECCION II DEL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES**

#### **ARTICULO 61. ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACION.**

Dada la importancia del potencial epidémico, su trascendencia y disponibilidad de tecnología para su control o erradicación, el Ministerio de Salud apoyará, con los recursos necesarios, los programas de inmunizaciones, el cual con la participación de las otras instituciones del Sector, la comunidad y la sociedad civil, realizará las acciones de control y erradicación de dichas enfermedades, fortaleciendo asimismo, el sistema de vigilancia epidemiológica de las mismas. La administración de vacunas seguras y eficaces será gratuita en todos los establecimientos públicos del sector.

#### **ARTICULO 62. ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL Y SINDROME DE INMUNO DEFICIENCIA ADQUIRIDA.**

El Ministerio de Salud es responsable de formular, evaluar y supervisar acciones dirigidas al control de las enfermedades de transmisión sexual. Dada la magnitud, trascendencia y otras características epidemiológicas de las Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) y del Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (VIH/SIDA) el Ministerio de Salud apoyará el desarrollo específico de programas de educación, detección, prevención y control de ETS, VIH/SIDA, con la participación de diversos sectores.

#### **ARTICULO 63. SALUD VETERINARIA.**

Los Ministerios de Salud y de Agricultura, Ganadería y Alimentación, establecerán y coordinarán un programa de vigilancia, promoción y atención de la salud pública veterinaria para la prevención y control de las enfermedades que afectan la salud del ser humano y los animales, que incorporen entre otras:

- a) Medidas para proteger a la población contra animales que constituyan riesgos para la salud;
- b) Programas de inmunización de animales para prevenir las enfermedades zoonóticas, con la participación del sector público y privado;
- c) Procedimientos para controlar la importación, introducción transitoria, accidental o fraudulenta de productos y vectores de cualquier naturaleza y tipo, capaces de constituir riesgo para la salud;

d) Propiciar la investigación de enfermedades transmisibles a humanos, especialmente las que se transmiten a través de animales domésticos.

#### **ARTICULO 64. DE LA RABIA.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y las Municipalidades, será responsable de administrar programas para la prevención de la rabia humana y canina, garantizar la disponibilidad de vacunas y la atención de las personas a riesgo de desarrollar esta enfermedad.

#### **ARTICULO 65. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTORES.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con las demás instituciones del Sector que desarrollan acciones en esta área, administrará programas que promuevan la participación comunitaria para la protección del medio ambiente y la eliminación de los reservorios, que faciliten la proliferación de vectores que participan en la transmisión de estas enfermedades. Corresponde al Ministerio de Salud la autorización y control periódico de las empresas dedicadas a la eliminación de plagas y vectores.

#### **ARTICULO 66. DEFICIENCIAS NUTRICIONALES ESPECIFICAS Y CARIES DENTAL.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con las otras instituciones del sector y la iniciativa privada, desarrollará programas de enriquecimiento de alimentos con nutrientes, para prevenir deficiencias nutricionales específicas y la caries dental.

#### **ARTICULO 67. ENFERMEDADES EMERGENTES, REEMERGENTES Y OTRAS.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con las instituciones del Sector deberá:

a) Promover y desarrollar las acciones pertinentes para prevenir la aparición y controlar de la difusión de las enfermedades emergentes o reemergentes, transmisibles o no transmisibles, que tiendan a convertirse en una amenaza para la salud pública.

b) Formular, evaluar y supervisar acciones pertinentes para la prevención y control de las enfermedades causadas por microbios, sustancias químicas o toxinas naturales, transmitidas a través de alimentos y agua.

c) Formular, evaluar y supervisar acciones pertinentes para la prevención y control de intoxicaciones agudas y crónicas por plaguicidas y sustancias químicas.

## **CAPITULO IV SALUD Y AMBIENTE**

### **SECCION I CALIDAD AMBIENTAL**

#### **ARTICULO 68. AMBIENTES SALUDABLES.**

El Ministerio de Salud, en colaboración con la Comisión Nacional del Medio Ambiente, las Municipalidades y la comunidad organizada, promoverán un ambiente saludable que favorezca el desarrollo pleno de los individuos, familias y comunidades.

#### **ARTICULO 69. LIMITES DE EXPOSICION Y DE CALIDAD AMBIENTAL.**

El Ministerio de Salud y la Comisión Nacional del Medio Ambiente, establecerán los límites de exposición y de calidad ambiental permisibles a contaminantes ambientales, sean éstos de naturaleza química, física o biológica. Cuando los contaminantes sean de naturaleza radiactiva, el Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Energía y Minas, establecerá los límites de exposición y calidad ambiental permisible. Asimismo determinará en el reglamento respectivo los períodos de trabajo del personal que labore en sitios expuestos a estos contaminantes.

#### **ARTICULO 70. VIGILANCIA DE LA CALIDAD AMBIENTAL.**

El Ministerio de Salud, la Comisión Nacional del Medio Ambiente, las Municipalidades y la comunidad organizada, establecerán un sistema de vigilancia de la calidad ambiental sustentado en los límites permisibles de exposición.

#### **ARTICULO 71. DERECHO A LA INFORMACION.**

El Ministerio de Salud, la Comisión Nacional del Medio Ambiente y las Municipalidades, deberán recolectar y divulgar información pertinente a la población, sobre los riesgos a la salud asociados con la exposición directa o indirecta de los agentes contaminantes, que excedan los límites de exposición y de calidad ambiental establecidos.

#### **ARTICULO 72. PROGRAMAS DE PREVENCION Y CONTROL DE RIESGOS AMBIENTALES.**

El Ministerio de Salud, la Comisión Nacional del Medio Ambiente, las Municipalidades y la comunidad organizada con todas las otras instancias apropiadas, sean públicas o privadas, promoverán el desarrollo de programas de cuidado personal y de reducción de riesgos a la salud vinculados con desequilibrios ambientales, u ocasionados por contaminantes químicos, físicos o biológicos. El Ministerio de Salud velará por el cumplimiento de los acuerdos internacionales ratificados por Guatemala, que prohíben el uso de sustancias dañinas al medio ambiente y en consecuencia al ser humano.

#### **ARTICULO 73. IMPORTACION DE DESECHOS.**

Sé prohíbe la importación de desechos tóxicos, radiactivos y/o difícil degradación.

#### **ARTICULO 74. EVALUACION DE IMPACTO AMBIENTAL Y SALUD.**

El Ministerio de Salud, la Comisión Nacional del Medio Ambiente y las Municipalidades, establecerán los criterios para la realización de estudios de evaluación de impacto ambiental, orientados a determinar las medidas de prevención y de mitigación necesarias, para reducir riesgos potenciales a la salud derivados de desequilibrios en la calidad ambiental, producto de la realización de obras o procesos de desarrollo industrial, urbanístico, agrícola, pecuario, turístico, forestal y pesquero.

#### **ARTICULO 75. SUSTANCIAS Y MATERIALES PELIGROSOS.**

El Ministerio de Salud y la Comisión Nacional del Medio Ambiente en coordinación con otras instancias del sector público y privado, establecerán los criterios, normas y estándares para la producción, importación, tráfico, distribución, almacenamiento y venta de sustancias y materiales peligrosos para la salud, el ambiente y el bienestar individual y colectivo.

#### **ARTICULO 76. DE LOS DESASTRES Y CALAMIDADES PUBLICAS.**

El Ministerio de Salud, conjuntamente con otras instituciones del Sector y otros sectores, participarán en la formulación de políticas, estrategias, planes, programas y proyectos, orientados a la prevención y mitigación del impacto de desastres y calamidades públicas.

#### **ARTICULO 77. RESPONSABILIDAD DEL SECTOR EN CASOS DE DESASTRES.**

El Ministerio de Salud, las instituciones que conforman el Sector y la comunidad, participarán en todas las acciones de prevención, atención y rehabilitación en casos de desastres, en los aspectos de la atención directa tanto de las personas como del ambiente.

## **SECCION II AGUA POTABLE**

### **ARTICULO 78. ACCESO Y COBERTURA UNIVERSAL.**

El Estado, a través del Ministerio de Salud, en coordinación con el Instituto de Fomento Municipal y otras instituciones del sector, impulsará una política prioritaria y de necesidad pública, que garantice el acceso y cobertura universal de la población a los servicios de agua potable, con énfasis en la gestión de las propias comunidades, para garantizar el manejo sostenible del recurso.

### **ARTICULO 79. OBLIGATORIEDAD DE LAS MUNICIPALIDADES.**

Es obligación de las Municipalidades abastecer de agua potable a las comunidades situadas dentro de su jurisdicción territorial, conforme lo establece el Código Municipal y las necesidades de la población, en el contexto de las políticas de Estado en esta materia y consignadas en la presente ley.

### **ARTICULO 80. PROTECCION DE LAS FUENTES DE AGUA.**

El Estado, a través del Ministerio de Salud, en coordinación con las instituciones del Sector, velarán por la protección, conservación, aprovechamiento y uso racional de las fuentes de agua potable. Las Municipalidades del país están obligadas como principales prestatarias del servicio de agua potable, a proteger y conservar las fuentes de agua y apoyar y colaborar con las políticas del Sector, para el logro de la cobertura universal dentro de su jurisdicción territorial, en términos de cantidad y calidad del servicio.

### **ARTICULO 81. DECLARACION DE UTILIDAD PUBLICA.**

El Estado a través del Ministerio de Salud, instituciones del Sector y otras, garantizará que los ríos, lagos, lagunas, riachuelos, nacimientos y otras fuentes naturales de agua, puedan en base a dictamen técnico, declararse de utilidad e interés público, para el abastecimiento de agua potable en beneficio de las poblaciones urbanas y rurales de acuerdo con la ley específica. La servidumbre de acueducto se regulará en base al Código Civil y otras leyes de la materia.

### **ARTICULO 82. FOMENTO DE LA CONSTRUCCIÓN DE SERVICIOS.**

El Ministerio de Salud en coordinación con las Municipalidades y la comunidad organizada, en congruencia con lo establecido en los artículos 78 y 79 de la presente ley, fomentará la construcción de obras destinadas a la provisión y abastecimiento permanente de agua potable a las poblaciones urbanas y rurales.

#### **ARTICULO 83. DOTACION DE AGUA EN CENTROS DE TRABAJO.**

Las empresas agroindustriales o de cualquier otra índole, garantizarán el acceso de los servicios de agua a sus trabajadores, que cumpla con requisitos para consumo humano.

#### **ARTICULO 84. TALA DE ARBOLES.**

Se prohíbe terminantemente la tala de árboles, en las riberas de ríos, riachuelos, lagos, lagunas y fuentes de agua, hasta 25 metros de sus riberas. La transgresión a dicha disposición será sancionada de acuerdo a lo que establezca el presente Código.

#### **ARTICULO 85. ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES/ONG'S.**

El Ministerio de Salud, las Municipalidades y la comunidad organizada, establecerán las prioridades que las organizaciones no gubernamentales deban atender para abastecer de servicios de agua potable.

#### **ARTICULO 86. NORMAS.**

El Ministerio de Salud establecerá las normas vinculadas a la administración, construcción y mantenimiento de los servicios de agua potable para consumo humano, vigilando en coordinación con las Municipalidades y la comunidad organizada, la calidad del servicio y del agua de todos los abastos para uso humano, sean estos públicos o privados.

#### **ARTICULO 87. PURIFICACION DEL AGUA.**

Las Municipalidades y demás instituciones públicas o privadas encargadas del manejo y abastecimiento de agua potable, tienen la obligación de purificarla, en base a los métodos que sean establecidos por el Ministerio de Salud. El Ministerio deberá brindar asistencia técnica a las Municipalidades de una manera eficiente para su cumplimiento. La transgresión a esta disposición, conllevará sanciones que quedarán establecidas en la presente ley, sin detrimento de las sanciones penales en que pudiera incurrirse.

#### **ARTICULO 88. CERTIFICADO DE CALIDAD.**

Todo proyecto de abastecimiento de agua, previo a su puesta en ejecución, deberá contar con un certificado extendido de una manera ágil por el Ministerio de Salud en el cual se registre que es apta para consumo humano. Si el certificado no es extendido en el tiempo establecido en el reglamento respectivo, el mismo se dará por extendido, quedando la responsabilidad de cualquier daño en el funcionario o empleado que no emitió opinión en el plazo estipulado.

#### **ARTICULO 89. CONEXION DE SERVICIOS.**

Los propietarios o poseedores de inmuebles y abastecimientos de agua ubicados en el radio urbano, dotado de redes centrales de agua potable, deberán conectar dichos servicios, de acuerdo con los reglamentos municipales; corresponde a las municipalidades controlar el cumplimiento de esta disposición.

#### **ARTICULO 90. AGUA CONTAMINADA.**

Queda prohibido utilizar agua contaminada, para el cultivo de vegetales alimentarios para el consumo humano. En el reglamento respectivo, quedarán establecidos los mecanismos de control.

#### **ARTICULO 91. SUSPENSION DEL SERVICIO.**

En las poblaciones que cuentan con servicio de agua potable, queda prohibido suspender este servicio, salvo casos de fuerza mayor que determinarán las autoridades de salud, en coordinación con las municipalidades tales como: morosidad o alteración dudosa por parte del usuario.

### **SECCION III DE LA ELIMINACION Y DISPOSICION DE EXCRETAS Y AGUAS RESIDUALES**

#### **ARTICULO 92. DOTACION DE SERVICIOS.**

Las municipalidades, industrias, comercios, entidades agropecuarias, turísticas y otro tipo de establecimientos públicos y privados, deberán dotar o promover la instalación de sistemas adecuados para la eliminación sanitaria de excretas, el tratamiento de aguas residuales y aguas servidas, así como del mantenimiento de dichos sistemas conforme a la presente ley y los reglamentos respectivos.

#### **ARTICULO 93. ACCESO Y COBERTURA.**

El Ministerio de Salud de manera conjunta con las instituciones del Sector, las Municipalidades y la comunidad organizada, promoverá la cobertura universal de la población a servicios para la disposición final de excretas, la conducción y tratamientos de aguas residuales y fomentará acciones de educación sanitaria para el correcto uso de las mismas.

#### **ARTICULO 94. NORMAS SANITARIAS.**

El Ministerio de Salud con otras instituciones del sector dentro de su ámbito de competencia, establecerán las normas sanitarias que regulan la construcción de obras para la eliminación y disposición de excretas y aguas residuales y establecerá de manera conjunta con las municipalidades, la autorización, supervisión y control de dichas obras.

#### **ARTICULO 95. DISPOSICION DE EXCRETAS.**

Queda prohibida la disposición insanitaria de excretas en lugares públicos, terrenos comunales y baldíos. La contravención a esta disposición será sancionada por la autoridad municipal respectiva, de conformidad con el Código Municipal, los reglamentos municipales y el presente Código.

#### **ARTICULO 96. CONSTRUCCION DE OBRAS DE TRATAMIENTO.**

Es responsabilidad de las Municipalidades o de los usuarios de las cuencas o subcuencas afectadas, la construcción de obras para el tratamiento de las aguas negras y servidas, para evitar la contaminación de otras fuentes de agua: ríos, lagos, nacimientos de agua. El Ministerio de Salud deberá brindar asistencia técnica en aspectos vinculados a la construcción, funcionamiento y mantenimiento de las mismas.

#### **ARTICULO 97. DESCARGA DE AGUAS RESIDUALES.**

Queda prohibido la descarga de contaminantes de origen industrial, agroindustrial y el uso de aguas residuales que no hayan sido tratadas sin previo dictamen favorable del Ministerio de Salud, la Comisión Nacional del Medio Ambiente -CONAMA- y la autorización del Consejo Municipal de la jurisdicción o jurisdicciones municipales afectadas. Dicho dictamen debe ser emitido en un plazo que no exceda a lo que establezca el reglamento respectivo. Se prohíbe, asimismo, la descarga de aguas residuales no tratadas en ríos, lagos, riachuelos y lagunas o cuerpos de agua, ya sean estos superficiales o subterráneos.

#### **ARTICULO 98. AUTORIZACION DE LICENCIAS.**

Para extender las licencias de construcción en general, o la construcción o reparación y/o modificación de obras públicas o privadas destinadas a la eliminación o disposición de excretas o aguas residuales, las municipalidades deberán previamente obtener el dictamen favorable del Ministerio de Salud, el que deberá ser emitido dentro de los plazos que queden indicados en la reglamentación específica; de no producirse el mismo, se considerará favorable, y la Municipalidad emitirá la autorización respectiva, sin perjuicio de que la responsabilidad ulterior a que se haga acreedor la unidad del Ministerio de Salud que no elaboró el dictamen en el plazo estipulado.

#### **ARTICULO 99. CONEXION.**

En las poblaciones donde exista alcantarillado sanitario, los propietarios de inmuebles están obligados a conectar sus instalaciones sanitarias al mismo, salvo en los casos de excepción determinados por el reglamento correspondiente. En las poblaciones donde no hubiere alcantarillado sanitario, se permitirá el uso de sistemas privados de disposición de excretas, siempre que se cumpla con las normas establecidas por el Ministerio de Salud, a fin de no comprometer los mantos fríaticos, ni contaminar los cuerpos de agua.

#### **ARTICULO 100. SISTEMAS PRIVADOS.**

La construcción de sistemas privados de disposición de excretas deberán ser diseñados y construidos acatando las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio de Salud, a fin de no comprometer los mantos fríaticos, ni contaminar los cuerpos de agua.

#### **ARTICULO 101. AUTORIZACIONES.**

El aprovechamiento de aguas termales y la construcción, instalación y funcionamiento de piscinas y baños públicos requerirá del dictamen técnico favorable del Ministerio de Salud previo a la aprobación de las Municipalidades, el cual deberá ser emitido dentro los plazos que estipule la reglamentación específica. De no producirse se considerará favorable, sin perjuicio que la responsabilidad ulterior a que se haga acreedor la unidad del Ministerio que no emitió el dictamen en el plazo respectivo. Queda asimismo, sujetas dichas obras a los controles sanitarios correspondientes, conforme a lo dispuesto en el reglamento respectivo.

### **SECCION IV DESECHOS SOLIDOS**

#### **ARTICULO 102. RESPONSABILIDAD DE LAS MUNICIPALIDADES.**

Corresponde a las municipalidades la prestación de los servicios de limpieza o recolección, tratamiento y disposición de los desechos sólidos de acuerdo con las leyes específicas y en cumplimiento de las normas sanitarias aplicables. Las municipalidades podrán utilizar lugares para la disposición de desechos sólidos o construcción de los respectivos rellenos sanitarios, previo dictamen del Ministerio de Salud y la Comisión Nacional del Medio Ambiente, el que deberá ser elaborado dentro del plazo improrrogable de dos meses de solicitado. De no producirse el mismo será considerado emitido favorablemente, sin perjuicio de la responsabilidad posterior que se produjera, la que recaerá en el funcionario o empleado que no emitió el dictamen en el plazo estipulado.

#### **ARTICULO 103. DISPOSICION DE LOS DESECHOS SOLIDOS.**

Se prohíbe arrojar o acumular desechos sólidos de cualquier tipo en lugares no autorizados, alrededor de zonas habitadas y en lugares que puedan producir daños a la salud a la población, al ornato o al paisaje, utilizar medios inadecuados para su transporte y almacenamiento o proceder a su utilización, tratamiento y disposición final, sin la autorización municipal correspondiente, la que deberá tener en cuenta el cumplimiento de las medidas sanitarias establecidas para evitar la contaminación del ambiente, específicamente de los derivados de la contaminación de los afluentes provenientes de los botaderos de basura legales o clandestinos.

#### **ARTICULO 104. LUGARES INADECUADOS.**

Si el Ministerio de Salud comprobara que existen lugares en donde se estén depositando desechos sólidos sin llenar los requisitos de la presente ley, deberán ser trasladados a otros lugares que cumplan con los requisitos sanitarios, con base a un programa que de común acuerdo establezcan las municipalidades respectivas y el Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 105. SITIOS Y ESPACIOS ABIERTOS.**

Los propietarios o poseedores de predios, sitios o espacios abiertos en sectores urbanos y rurales, deberán cercarlos y mantenerlos libres de desechos sólidos, malezas y aguas estancadas. Las autoridades municipales, en coordinación con las sanitarias, son responsables de hacer cumplir esta disposición.

#### **ARTICULO 106. DESECHOS HOSPITALARIOS.**

Los hospitales públicos y privados que por su naturaleza emplean o desechan materiales orgánicos o sustancias tóxicas, radiactivas o capaces de diseminar elementos patógenos, y los desechos que se producen en las actividades normales del establecimiento, sólo podrán almacenar y eliminar esos desechos en los lugares y en la forma que lo estipulen las normas que sean elaboradas por el Ministerio de Salud. Los hospitales quedan obligados a instalar incineradores para el manejo y disposición final de los desechos, cuyas especificaciones y normas quedarán establecidas en el reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 107. DESECHOS SOLIDOS DE LA INDUSTRIA Y COMERCIO.**

Para el almacenamiento, transporte, reciclaje y disposición de residuos y desechos sólidos, así como de residuos industriales peligrosos, las empresas industriales o comerciales deberán contar con sistemas adecuados según la naturaleza de sus operaciones, especialmente cuando la peligrosidad y volumen de los desechos, no permitan la utilización del servicio ordinario para la disposición de los desechos generales. El Ministerio de Salud y la municipalidad correspondiente dictaminarán sobre la base del reglamento específico sobre esta materia.

#### **ARTICULO 108. DESECHOS SÓLIDOS DE LAS EMPRESAS AGROPECUARIAS.**

Los desechos sólidos provenientes de actividades agrícolas y pecuarias deberán ser recolectados, transportados, depositados y eliminados de acuerdo con las normas y reglamentos que se establezcan, a fin de no crear focos de contaminación ambiental, siempre y cuando no fuera posible su reprocesamiento y/o reciclaje para uso en otras actividades debidamente autorizadas.

### **SECCION V DE LA URBANIZACION Y VIVIENDA**

#### **ARTICULO 109. APROBACION PREVIA.**

El Ministerio de Salud en coordinación con la Comisión Nacional del Medio Ambiente y la corporación municipal correspondiente, deberán aprobar de acuerdo a los reglamentos y normas urbanísticas y sanitarias, las solicitudes para la formación de nuevas urbanizaciones, extensión del área de las existentes e instalaciones de lugares de recreación o concurrencia del público, en el plazo establecido en los reglamentos respectivos.

#### **ARTICULO 110. MODIFICACIONES O REPARACIONES.**

La Municipalidad, en coordinación con el Ministerio de Salud, podrá ordenar modificaciones o reparaciones a viviendas, edificios o construcciones deficientes, que representen riesgos para la vida y la salud, de acuerdo con las disposiciones del reglamento respectivo. Se prohíbe la construcción de viviendas y urbanizaciones en áreas declaradas de alto riesgo.

#### **ARTICULO 111. ESTABLOS Y GALPONES.**

Se prohíbe la instalación permanente de establos para ganado equino, bovino, porcino y galpones para la avicultura en áreas urbanas. Las Municipalidades y la Comisión Nacional del Medio Ambiente -CONAMA- velarán por el cumplimiento de dicha disposición cuya transgresión será sancionada de acuerdo a lo que establece el presente Código. Dichas instituciones podrán autorizar su instalación para actividades específicas y de manera temporal, previa solicitud del o los interesados.

### **SECCION VI DE LOS CEMENTERIOS**

#### **ARTICULO 112. RESPONSABILIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD.**

Corresponde al Ministerio de Salud, en coordinación con las municipalidades y la Comisión Nacional del Medio Ambiente, establecer normas para la construcción, funcionamiento, ampliación o cierre de los cementerios en el país.

#### **ARTICULO 113. RESPONSABILIDAD DE LAS MUNICIPALIDADES.**

La construcción y administración de los cementerios de la República estará a cargo de las municipalidades, función que podrá ser concesionada a entidades privadas. Las municipalidades podrán autorizar también la construcción e instalación de nuevos cementerios, así como la ampliación y cierre de los mismos, previo dictamen del Ministerio de Salud y de la Comisión Nacional del Medio Ambiente.

### **SECCION VII DE LOS CADAVERES**

#### **ARTICULO 114. MANEJO DE LOS CADAVERES.**

Los cadáveres deberán inhumarse o cremarse dentro de las veinticuatro horas contadas a partir de la defunción, salvo en los casos siguientes:

- a) Que el cadáver hubiera sido embalsamado, en cuyo caso se regirá a lo que indique el reglamento y/o normas internacionales;
- b) Cuando hubiere necesidad de hacer una previa investigación judicial;
- c) En el caso que concurren circunstancias especiales y justificables, a juicio de las autoridades de salud y con orden de juez competente;
- d) La inhumación o cremación del cadáver será inmediata, cuando la causa de la defunción fuere una enfermedad de alto riesgo para la población y en los casos que determine el reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 115. INSCRIPCION DE LA DEFUNCION.**

Las inhumaciones e incineraciones solo podrán realizarse en cementerios debidamente autorizados, debiendo presentar previamente al administrador o encargado del cementerio, la constancia de haber inscrito la defunción en la institución responsable, de acuerdo al reglamento. En caso de cremación podrá autorizarse a los deudos que dispongan de las cenizas, según lo decida la familia.

#### **ARTICULO 116. EXHUMACIÓN DE CADÁVERES.**

La exhumación de cadáveres antes del tiempo en que obligadamente deben permanecer inhumados, solo podrá efectuarse con autorización expresa del Ministerio de Salud, conforme el reglamento o por orden judicial de conformidad con la ley.

#### **ARTICULO 117. TRASLADO DE CADÁVERES.**

El traslado de cadáveres o restos humanos sólo podrá efectuarse con la previa autorización dada por la autoridad sanitaria del lugar y después de haberse cumplido con los requisitos que determine el reglamento.

#### **ARTICULO 118. TRASLADO INTERNACIONAL DE CADÁVERES.**

El traslado internacional de cadáveres será autorizado solo con el permiso previo de la autoridad sanitaria de los países involucrados y dentro de las normas internacionales. El permiso será otorgado una vez que se compruebe que se han cumplido todas las exigencias reglamentarias respecto a la conservación del cadáver y a las condiciones de seguridad del ataúd y de su embalaje, además de otras exigencias reglamentarias y legales relativas a la identificación de las personas y de las causas de muerte.

#### **ARTICULO 119. INGRESO DE CADAVERES AL PAIS.**

La persona que desee ingresar al territorio de la República, el cadáver de una persona fallecida en el extranjero, para su inhumación o cremación, deberá cumplir con las normas internacionales de traslado de cadáveres y acompañar el certificado de defunción.

#### **ARTICULO 120. UTILIZACION DE CADAVERES, ORGANOS Y TEJIDOS.**

Podrán ser utilizados para fines terapéuticos, educativos y científicos, los cadáveres, sus órganos y tejidos de acuerdo a lo establecido en la ley específica sobre disposición de órganos y tejidos. Su transgresión será sancionada en la presente ley.

### **SECCION VIII DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y LUGARES TEMPORALES ABIERTOS AL PUBLICO**

#### **ARTICULO 121. AUTORIZACION SANITARIA.**

La instalación y funcionamiento de establecimientos, públicos o privados, destinados a la atención y servicio al público, sólo podrá permitirse previa autorización sanitaria del Ministerio de Salud. A los establecimientos fijos la autorización se otorga mediante licencia sanitaria. El Ministerio ejercerá las acciones de supervisión y control sin perjuicio de las que las municipalidades deban efectuar. El reglamento específico establecerá los requisitos para conceder la mencionada autorización y el plazo para su emisión.

#### **ARTICULO 122. LICENCIA SANITARIA.**

Las oficinas fiscales solo podrán extender o renovar patentes a los establecimientos a que se refiere el Artículo anterior, previa presentación de la licencia sanitaria extendida por el Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 123. INSPECCIONES.**

Para los efectos de control sanitario, los propietarios o administradores de establecimientos abiertos al público están obligados a permitir a funcionarios debidamente identificados, la inspección a cualquier hora de su funcionamiento, de acuerdo a lo que establezca el reglamento respectivo.

### **CAPITULO V ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS Y EXPENDIOS DE ALIMENTOS**

#### **SECCION I DE LA PROTECCION DE LA SALUD EN RELACION CON LOS ALIMENTOS**

#### **ARTICULO 124. DEFINICION.**

Alimento es todo producto natural, artificial, simple o compuesto, procesado o no, que se ingiere con el fin de nutrirse o mejorar la nutrición, y los que se ingieran por hábito o placer, aun cuando no sea con fines nutritivos.

#### **ARTICULO 125. DE OTROS PRODUCTOS QUE SE INGIEREN.**

Para los efectos de la regulación de este Código y sus reglamentos, quedan comprendidas dentro de este artículo:

- a) Las sustancias que se agregan como aditivos a las comidas o bebidas;
- b) Los alimentos para lactantes y niños menores de dos años;
- c) Los alimentos para ancianos;
- d) Alimentos para regímenes especiales;
- e) Las bebidas no alcohólicas;
- f) Las bebidas alcohólicas;
- g) El agua y el hielo para consumo humanos.

#### **ARTICULO 126. \*BEBIDAS ALCOHOLICAS.**

Todas las bebidas que contengan más de 0.5% de alcohol por volumen, se considerarán como bebidas alcohólicas y quedarán sujetas a evaluación de conformidad y al control sanitario, de acuerdo a lo establecido en el presente capítulo y el reglamento respectivo.

Queda terminante prohibido el consumo de bebidas alcohólicas, vinos, cervezas y bebidas fermentadas, en parqueos públicos y en parqueos exclusivos de establecimientos de expendio de alimentos y/o licores, así como en la vía pública.

El consumo en parqueos exclusivos de aquellos establecimientos que expendan alimentos y/o licores, dará lugar a que se aplique a estos una multa de QUINCE MIL QUETZALES (Q. 15, 000.00); la reincidencia hará que se aplique el doble de la multa impuesta la primera vez, y en el caso de continuar infringiendo la ley se procederá de conformidad con el artículo 219, incisos c) y e) del Código de Salud.

\* Reformado por el Artículo 3 del Decreto Del Congreso Número 50-2000 del 14-09-2000.

#### **ARTICULO 127. OTRAS DEFINICIONES.**

Para los efectos de este Código y sus reglamentos, se entiende por:

a) Alimento natural no procesado, el que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles. La definición incluye carnes frescas y congeladas, pescado y mariscos frescos como congelados.

b) Alimento natural procesado, todo producto alimenticio elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

c) Alimento artificial, el que ha sido preparado con el objeto de imitar un alimento natural, en cuya composición entran sustancias no existentes en el alimento natural, además del agua o cualquier vehículo natural o procesado.

d) Alimento enriquecido, fortificado o equiparado, todo aquel al que se le han adicionado nutrientes con el objeto de reforzar su valor nutricional, de conformidad con lo estipulado por las normas respectivas.

e) Alimento para regímenes especiales, aquel que se ha elaborado con el fin de satisfacer regímenes nutricionales especiales, sean estos por razones metabólicas, estéticas o fisiológicas y todos aquellos que se ingieren como suplemento nutricional.

f) Alimento alterado, el que por la acción de causas naturales o artificiales como la humedad, la temperatura, el aire, la luz, el tiempo o la acción de enzimas y otras causas, ha sufrido cambios sustanciales en sus características normales y deterioro o perjuicio en su composición.

g) Alimento contaminado, el que contiene contaminantes físicos, químicos, radioquímicos, microbiológicos o biológicos en concentraciones superiores a las aceptables, según las normas y reglamentos vigentes.

h) Alimento adulterado, todo aquel que en forma intencional ha sido privado parcial o totalmente de elementos útiles o característicos del producto, o si éstos hubiesen sido sustituidos por otros inertes o extraños al alimento, o bien cuando contenga un exceso de agua o material de relleno según lo señalado por los reglamentos y normas específicas vigentes. Es también alimento adulterado, cuando se le hayan agregado sustancias para disimular las alteraciones de las características físicas nutricionales u organolépticas propias del alimento o haya sido adicionado de sustancias prohibidas por su toxicidad.

i) Alimento falsificado, aquel al que se le atribuyen caracteres ficticios, para pretender apariencia de producto legítimo, sin serlo; o que no procede de fabricantes legalmente autorizados.

j) Alimento irradiado: Cualquier alimento que haya sido sometido a tratamiento con radiaciones ionizantes; entendiéndose como tal, los rayos gamma, rayos X o radiaciones corpusculares capaces de producir iones directa o indirectamente.

#### **ARTICULO 128. DEL DERECHO DE LA POBLACION.**

Todos los habitantes tienen derecho a consumir alimentos inocuos y de calidad aceptable. Para tal efecto el Ministerio de Salud y demás instituciones del Sector, dentro de su ámbito de competencia, garantizarán el mismo a través de acciones de prevención y promoción.

#### **ARTICULO 129. FORMULACION DE POLITICAS Y PROGRAMAS.**

El Ministerio de Salud en coordinación con las demás instituciones del Sector, será el responsable de formular las políticas y estrategias relacionadas con la protección e inocuidad de los alimentos. En este contexto se crea el Programa Nacional de Control de Alimentos, con la participación de los Ministerios con responsabilidad en el control de alimentos, de las municipalidades, del sector privado y otras organizaciones que representen a los consumidores, creando mecanismos que aseguren la coordinación interinstitucional.

#### **ARTICULO 130. AMBITO DE LAS RESPONSABILIDADES.**

El Ministerio de Salud y otras instituciones de manera coordinada desarrollan las funciones siguientes:

a) Al Ministerio de Salud le corresponden las de prevención y control en las etapas de procesamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos procesados de toda clase, nacionales, o importados, incluyendo el otorgamiento de la licencia sanitaria para la apertura de los establecimientos, la certificación sanitaria o registro sanitario de referencia de los productos y la evaluación de la conformidad de los mismos, vigilando las buenas prácticas de manufactura. Asimismo, es responsable del otorgamiento de la licencia sanitaria y el control sanitario para los expendios de alimentos no procesados.

b) Al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, las de prevención y control en las etapas de producción, transformación, almacenamiento, transporte, importación y exportación de alimentos naturales no procesados.

c) Al Ministerio de Economía, las de control en el campo de la meteorología y la propiedad industrial.

d) A las municipalidades, las de prevención y autorización de establecimientos relacionados con el manejo y expendio de alimentos en rastros municipales de conformidad a las normas establecidas por el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, mercados, ferias y ventas de alimentos en la vía pública.

e) Al Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Energía y Minas a través de su dependencia específica, compete el control y la certificación de los niveles de radiactividad en los alimentos, así como la

evaluación de los efectos de la radiactividad y la aptitud para el consumo de dichos alimentos. Un reglamento específico regulará la materia.

#### **ARTICULO 131. DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.**

Previo a comercializar un producto alimenticio con nombre comercial, se debe contar con la autorización del Ministerio de Salud y obtener su registro sanitario de referencia o certificación sanitaria, en dicho Ministerio. El registro sanitario de referencia permitirá garantizar la inocuidad y calidad del alimento y constituirá el patrón de base que servirá para controlar periódicamente el producto en el mercado. Los requisitos para el registro sanitario de referencia estarán basados en los criterios de riesgo, establecidos en el reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 132. EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.**

Todo producto alimenticio con nombre comercial, destinado al comercio, debe ser evaluado de acuerdo a las normas y reglamentos de inocuidad y calidad, por parte del Ministerio de Salud. Una vez cumplido este requisito y llenado los requisitos establecidos en el reglamento respectivo, se extenderá la certificación sanitaria. El plazo para la emisión de la misma, quedará así mismo establecido en el reglamento.

#### **ARTICULO 133. DE LA RESPONSABILIDAD.**

a) Los productores o distribuidores de alimentos para consumo humano o la persona que éste acredite ante las autoridades sanitarias, será responsable del cumplimiento de las normas y/o reglamentos sanitarios que regulan la calidad e inocuidad de los mismos.

b) Los distribuidores o expendedores de alimentos para consumo humano o la persona que éste acredite ante las autoridades sanitarias, será responsable de la venta de alimentos con nombre comercial que no cuente con registro sanitario o certificación sanitaria, o cuya fecha de vencimiento haya caducado o se encuentren notoriamente deteriorados.

c) Los propietarios y representantes de los establecimientos expendedores de alimentos preparados, como restaurantes, cafeterías, comedores y otros; serán responsables del cumplimiento de las normas sanitarias que regulan la calidad e inocuidad de los alimentos.

En caso de incumplimiento con esta disposición, el propietario o su representante se sujetará a las sanciones que este Código establece.

#### **ARTICULO 134. ACUERDOS INTERNACIONALES.**

En los acuerdos y tratados internacionales suscritos por el gobierno de Guatemala en materia de alimentos, se garantizará la inocuidad y calidad de los productos importados y nacionales. Además se garantizará un

trato recíproco para los productos guatemaltecos, a través de procedimientos armonizados y aprobados por el Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 135. DEL ETIQUETADO.**

El contenido, composición e indicaciones sanitarias específicas del producto consignados en la etiqueta deben ser escritos en español, debiendo cumplir además con los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud en un reglamento específico, sin detrimento de otras normas y reglamentos vigentes.

#### **ARTICULO 136. PUBLICIDAD.**

Es prohibida la publicidad y etiquetado que atribuya a los alimentos propiedades terapéuticas o que induzca a error o engaño al público en cuanto a la naturaleza, ingredientes, calidades, propiedades u origen de los mismos. Un reglamento específico regulará esta materia.

#### **ARTICULO 137. MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE.**

Sólo se permitirá el uso de materiales para la elaboración de envases y empaques, que sean compatibles con los alimentos y que no provoquen alteraciones por interacción de los mismos.

#### **ARTICULO 138. APLICACION DEL CODEX ALIMENTARIUS.**

En ausencia de normas nacionales para casos específicos o que estas sean insuficientes o desactualizadas, se aplicarán supletoriamente las del Codex Alimentarius y otras normas reconocidas internacionalmente y, en su caso, las disposiciones emitidas por las autoridades superiores en materia sanitaria de alimentos.

## **SECCION II DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA EL EXPENDIO DE ALIMENTOS**

#### **ARTICULO 139. DEFINICION.**

Para los efectos de este Código y sus reglamentos se entiende por establecimiento o expendio de alimentos, todo lugar o local, permanente o temporal, fijo o móvil, destinado a la fabricación, transformación, comercialización, distribución y consumo de alimentos.

#### **ARTICULO 140. DE LA LICENCIA SANITARIA.**

Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que pretenda instalar un establecimiento de alimentos, deberá obtener licencia sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud, de acuerdo a las normas y reglamentos sanitarios y en el plazo fijado en los mismos. Se exceptúan de esta disposición, los establecimientos cuyo ámbito de responsabilidad corresponda al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y a las Municipalidades, tal como está contemplado en el Artículo 130 literales b) y d) de la presente ley. La licencia sanitaria tendrá validez por cinco (5) años, quedando el establecimiento sujeto a control durante éste período. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se hará acreedor de la sanción que contemple el presente código.

#### **ARTICULO 141. NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES.**

Cuando se vaya a realizar una modificación de los establecimientos o expendios que hubieren sido ya autorizados de conformidad con lo que establece el Artículo 140 del presente código, el interesado deberá solicitar una nueva autorización al Ministerio de Salud, en la cual, queden incorporados los cambios efectuados.

#### **ARTICULO 142. DE LA SALUD DEL PERSONAL.**

Las personas responsables de los establecimientos y expendios de alimentos deberán acreditar en forma permanente el buen estado de salud de su personal, siendo solidariamente responsables con el equipo de trabajo. Un reglamento específico regulará la materia.

#### **ARTICULO 143. NORMAS DE PERSONAL.**

El personal tendrá el deber de observar las normas y reglamentos sanitarios, y cumplir las especificaciones técnicas del establecimiento de alimentos. Los propietarios y su personal supervisor deberán favorecer y vigilar el cumplimiento de las leyes sanitarias y sus reglamentos.

#### **ARTICULO 144. INSPECCIONES.**

Los propietarios, administradores, encargados o responsables de establecimientos o expendios de alimentos permitirán la entrada a cualquier hora de funcionamiento, a la autoridad sanitaria competente, debidamente identificada, para realizar las inspecciones que fueren necesarias, de acuerdo a lo que establezca el reglamento respectivo. Las disposiciones de este Artículo se aplicarán también al almacenamiento transitorio y transporte de alimentos.

#### **ARTICULO 145. INSPECCIONES DE LOS MERCADOS Y VENTAS CALLEJERAS.**

El Ministerio de Salud en coordinación con las municipalidades ejercerá una vigilancia y control sanitario permanente de los establecimientos de alimentos en el interior de mercados municipales, ferias y ventas callejeras de alimentos, con el fin de asegurar que los mismos funcionen con las normas y reglamentos sanitarios que aseguren su inocuidad, de acuerdo a lo que establezca el reglamento respectivo. Si se expenden alimentos procesados con nombre comercial, deberán cumplir con la reglamentación vigente sobre registro sanitario o certificación sanitaria.

### **SECCION III DE LOS ALIMENTOS DONADOS**

#### **ARTICULO 146. DONACION DE ALIMENTOS.**

El Ministerio de Salud y otras instituciones vinculadas en este campo, deben formular las políticas de donación en el marco de la seguridad alimentaria establecida por el país.

#### **ARTICULO 147. CRITERIOS DE ACEPTACION.**

Se aceptarán aquellos productos acordes a las costumbres del país y a las políticas que se establezcan sobre la ayuda alimentaria, y a lo que contemple el reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 148. CALIDAD E INOCUIDAD.**

Los alimentos objeto de donación deben contar con un período de conservación que permita su distribución y consumo en buenas condiciones. Las autoridades encargadas deberán establecer mecanismos ágiles de distribución para mantener la inocuidad y calidad de los alimentos. Un reglamento específico normará sobre esta materia.

#### **ARTICULO 149. GARANTIA.**

El Ministerio de Salud será responsable de autorizar la recepción y distribución de la donación, comprobando la inocuidad y la calidad de los alimentos. Las autoridades encargadas deberán establecer mecanismos ágiles de distribución para mantener la inocuidad y calidad de los alimentos.

**TITULO II**  
**DE LAS ACCIONES DE RECUPERACION Y REHABILITACION DE LA SALUD**

**CAPITULO I**  
**DEFINICION DE ACCIONES**

**ARTICULO 150. DEFINICION.**

Para los fines del presente Código se considera:

- a) Recuperación de la salud el conjunto, de servicios generales médicos, odontológicos y servicios especializados, que se brindan al individuo, a la familia y la sociedad con el objeto de restablecer la salud.
- b) La rehabilitación de la salud, el conjunto de acciones tendientes a restablecer en las personas sus capacidades, para desarrollar sus actividades normales y poder participar activamente con su comunidad.

**CAPITULO II**  
**DE LA ORGANIZACION Y DESARROLLO DE LOS SERVICIOS PARA LA**  
**RECUPERACION DE LA SALUD**

**ARTICULO 151. POLITICA DE INFRAESTRUCTURA EN SALUD.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con las otras instituciones del Sector, formulará una política que regule el crecimiento y desarrollo de la infraestructura en salud, a fin de garantizar una óptima utilización de los recursos sanitarios por parte del Estado, evitando así la duplicación innecesaria de recursos y esfuerzos.

**ARTICULO 152. NIVELES DE ATENCIÓN.**

El Ministerio de Salud en coordinación con el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, instituciones privadas y otras organizaciones no gubernamentales y comunitarias, organizarán sus servicios con base a niveles de atención; entendidos estos, como un conjunto de diferentes tecnologías apropiadas para la solución de grupos específicos de problemas de salud de distinta complejidad, con el fin de garantizar el acceso y cobertura a todos los habitantes que demanden atención a la red de servicios de salud que se establezca.

**ARTICULO 153. SISTEMA DE REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA.**

Para garantizar el acceso de la población a los distintos establecimientos en salud, el Ministerio de Salud creará y normalizará una red de referencia y contrareferencia de atención a los pacientes de acuerdo a los niveles de atención establecidos.

#### **ARTICULO 154. HOSPITALES NACIONALES DE REFERENCIA.**

Los hospitales nacionales del tercer nivel, tanto del Ministerio de Salud como del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, deberán convertirse en hospitales nacionales de referencia, para tratar únicamente casos de alta especialidad, que por su naturaleza requieren de tecnologías de alta complejidad. La atención general de los pacientes que en la actualidad cubren, deberá paulatinamente ser desconcentrada a hospitales periféricos regionales y locales.

#### **ARTICULO 155. CONCENTRACION DE LA ALTA ESPECIALIDAD.**

Para el tratamiento de los casos de alta especialidad, el Ministerio de Salud y demás instituciones que conforman el sector, deberán proponer y llevar a la práctica modelos de prestación conjunta de servicios, con el fin de aumentar su cobertura y disminuir los costos.

#### **ARTICULO 156. UTILIZACION COMPARTIDA DE ESTABLECIMIENTOS EN SALUD.**

En el marco de la política para el desarrollo de la infraestructura en salud establecida, el Ministerio de Salud y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y otras instituciones que conforman el Sector, deben llevar a la práctica un plan para la utilización compartida de sus establecimientos en salud, sobre la base del modelo en salud que defina el Ministerio de Salud y de acuerdo al nivel de atención.

#### **ARTICULO 157. ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION PARA LA SALUD.**

Le corresponde al Ministerio de Salud, autorizar y supervisar el funcionamiento de establecimientos de atención para la salud públicos y privados, en función de las normas que sean establecidas.

#### **ARTICULO 158. COMITE DE BIOETICA.**

Todo hospital, sea público o privado, deberá contar con un Comité de Bioética, el que ayudará al paciente, a la familia y al médico tratante, dentro del marco legal, a tomar las decisiones más acertadas.

#### **ARTICULO 159. AUTORIZACION DE CONSTRUCCIONES Y CAMBIOS.**

La instalación, construcción, ampliación, modificación y traslado de los establecimientos públicos y privados de asistencia a la salud, de cualquier tipo que fueren, serán autorizados por el Ministerio de Salud Pública, de acuerdo con la reglamentación correspondiente.

#### **ARTICULO 160. ACREDITACIÓN DE CALIDAD.**

Todo servicio de salud público o privado deberá contar con el certificado de acreditación de calidad, el cual será extendido por el Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 161. SISTEMAS ALTERNATIVOS.**

El Estado a través del Sector, incorporará, regulará y fortalecerá los sistemas alternativos, como la homeopatía, la medicina natural, la medicina tradicional, medidas terapéuticas y otras para la atención de la salud, estableciendo mecanismos para su autorización, evaluación y control,

### **CAPITULO III DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTROS AFINES**

#### **SECCION I DE LOS PRODUCTOS**

#### **ARTICULO 162. DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS AFINES.**

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 comercializan.

#### **ARTICULO 163. DE LA NATURALEZA DE LOS PRODUCTOS.**

Para los efectos de este código y sus reglamentos quedan contemplados, los productos siguientes:

- a) Medicamento o producto farmacéutico;
- b) Cosméticos, productos de higiene personal y del hogar;
- c) Estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores;
- d) Productos fito y zooterapéuticos y similares;
- e) Plaguicidas de uso doméstico;
- f) Material de curación;

g) Reactivos de laboratorio para uso diagnóstico;

h) Materiales, productos y equipo odontológico.

#### **ARTICULO 164.\* DE LAS DEFINICIONES.**

Para propósitos de la aplicación de este Código, se definen los productos contemplados en el Artículo 163 del presente capítulo de la manera siguiente:

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.

b) Cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y plaguicidas:

Cosmético: Todo preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones fisicoquímicas normales de la piel y de sus anexos (pelo y uñas).

Productos de higiene personal: Son todos aquellos productos utilizados para la higiene de las personas dentro de los cuales se encuentran los dentríficos, colutorios o enjuagues bucales, desodorantes, antitranspirantes, productos para rasurar la barba y después de rasurarla, talcos, condones, toallas sanitarias, tampones, pañales desechables, jabones de tocador sólidos y líquidos, pastas dentales, soluciones y aerosoles para lavado bucal.

Productos de higiene del hogar: Son todos aquellos productos utilizados en la higiene del hogar, considerando dentro de estos a jabones y detergentes, desodorantes ambientales, antisépticos y desinfectantes para agua, productos de limpieza para muebles, pisos y equipo de cocina.

c) Estupefacientes y sicotrópicos: Son sustancias que afectan la salud orgánica y síquica, que pueden crear adicción y que son considerados como tales internacionalmente. El término estupefaciente puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas (analgésicos, narcóticos, estimulantes del sistema nervioso central, alucinógenos, y otros)...

Precusores Químicos: Sustancias que pueden utilizarse en la fabricación de estupefacientes y sicotrópicos o de sustancias de efectos similares, que incorporen su estructura molecular al producto final de manera que resulten fundamentales para dichos procesos.

d) Productos fito y zooterapéuticos y similares: Toda preparación a base de plantas, algas, hongos, tejidos de origen animal que tengan una forma farmacéutica definida, que se le atribuyan fines terapéuticos y cuyo uso sea seguro.

e) Plaguicidas de uso doméstico: Toda sustancia destinada a ser aplicada en el ambiente de viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias, jardines privados, vehículos de transportes, en las personas y animales domésticos, y en programas de salud pública, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño a la salud de las personas, a la flora o a los objetos o transmitir enfermedades al ser humano.

f) Material de curación: Son todos aquellos productos utilizados en la práctica médica y odontológica para efectuar curaciones; dentro de estos puede mencionarse: algodón, gasas, esparadrapos, cintas adhesivas médico quirúrgicas, hilos de sutura, y todos aquellos otros contemplados dentro del reglamento respectivo.

g) Reactivos de laboratorio para diagnóstico: Sustancias químicas enzimáticas, naturales o sintéticas utilizadas para dosificaciones cualitativas y cuantitativas de muestras biológicas, y medios de cultivo usados con fines de diagnóstico in vitro,

h) Materiales, productos y equipo odontológicos: Productos destinados a su utilización en las personas y que tengan la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades bucales.

i) Medicamentos falsificados y productos farmacéuticos falsificados: Son productos fraudulentamente producidos, manufacturados, fabricados, empacados, acondicionados o etiquetados con respecto a su identidad, marca u origen, para aparentar que son productos originales, que representan un grave riesgo para la salud y la vida de las personas.

j) Medicamentos adulterado: Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento original es alterado en sus especificaciones previamente autorizadas, con la adición o eliminación de un elemento inerte o extraño de cualquier naturaleza. Esto incluye los que hayan sido elaborados, manipulados, empacados, acondicionados o almacenados en establecimientos clandestinos o no autorizados.

k) Dispositivos médicos y material médico quirúrgico: es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante el su uso con seres humanos para: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión; investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico, apoyo y sostenimiento de la vida, control de la natalidad, desinfección de dispositivos médicos, examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

l) Dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado; Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software para su uso con seres humanos conforme la definición del inciso anterior, fraudulentamente producidos, manufacturados, fabricados, empacados, acondicionados, envueltos o etiquetados con respecto a su identidad o marca para aparentar que son productos originales.

\*Adicionadas las literales i), j), k) y l) por el Artículo 3, del Decreto Del Congreso Número 28-2011 el 17-12-2011

#### **ARTICULO 165. VIGILANCIA.**

El Ministerio de Salud mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de estos productos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 166. DEL DERECHO DE INFORMACION.**

Toda publicidad, promoción o propaganda que se haga sobre productos que se contemplan en este capítulo, debe regirse por criterios éticos, debe dar al usuario información fidedigna, exacta, equilibrada y actualizada, para que pueda aplicar su criterio y tomar la opción más acorde a sus intereses.

#### **ARTICULO 167. EL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.**

Es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando. El registro tendrá una duración de cinco años, siempre que mantenga las características de la muestra patrón y cumpla con las normas de calidad y seguridad. En caso contrario, se aplicarán las sanciones que el presente código establezca. El registro deberá realizarse bajo la responsabilidad de un profesional universitario del ramo, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente.

#### **ARTICULO 168. INSCRIPCION.**

Es el proceso por el cual un producto queda inscrito ante la institución responsable que designe el Ministerio de Salud, dejando constancia de la empresa y del profesional responsable. El reglamento establecerá los requisitos necesarios para tal fin, así como los análisis a realizarse de conformidad a criterios de riesgo.

#### **ARTICULO 169. DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA E INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA.**

Todos los productos de este capítulo, previos a su comercialización y de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo, deberán contar con:

a) Inscripción obligatoria en el Ministerio de Salud:

- I. Productos fito y zooterapéuticos y similares;
- II. Material de curación y otros;
- III. Cosméticos, productos de higiene personal y del hogar;
- IV. Materiales, productos y equipo odontológico;
- V. Reactivos de laboratorio para diagnóstico;

b) Registro sanitario de referencia:

- I. Medicamento o producto farmacéutico;
- II. Estupefacientes y Psicotrópicos;
- III. Plaguicidas de uso doméstico.

#### **ARTICULO 170. DE LA RESPONSABILIDAD DE LA CALIDAD.**

Para los productos objeto de este capítulo, los fabricantes y los importadores, serán directamente responsables de su seguridad y calidad. En el caso que los productos no cumplan con dichas características y causen daño a la salud y al ambiente, los responsables serán sancionados de acuerdo a lo que especifique la presente ley.

#### **ARTICULO 171. CERTIFICACION SANITARIA.**

El Ministerio de Salud establecerá mecanismos seguros y ágiles para vigilar y controlar la calidad y seguridad de los productos contemplados en el presente título, y para cumplir con este requerimiento extenderá el documento correspondiente en el menor tiempo posible, de acuerdo al plazo fijado en el reglamento respectivo.

## **SECCION II DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS O MEDICAMENTOS**

#### **ARTICULO 172. PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

El Ministerio de Salud establecerá un programa nacional de medicamentos que permita operativizar las políticas de medicamentos, incluyendo la selección, calidad, suministro, producción, comercialización y el uso racional de los mismos, promoviendo la participación social, teniendo como fin primordial el acceso de la población a medicamentos de calidad. Asimismo designará a las dependencias encargadas de estas funciones.

#### **ARTICULO 173. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS**

. El Ministerio de Salud normará el suministro, la prescripción, promoción y uso adecuado de los medicamentos, según los niveles de atención de salud y escalones de complejidad, que queden establecidos en el modelo de atención de salud.

#### **ARTICULO 174. EVALUACION DE CONFORMIDAD.**

Todo medicamento que se encuentre en el mercado, podrá ser sometido a evaluación que garantice sus niveles de calidad, eficacia y seguridad, de conformidad con el patrón establecido en el registro sanitario de referencia. El reglamento correspondiente establecerá los procedimientos a aplicarse.

#### **ARTICULO 175. DE LOS ACUERDOS INTERNACIONALES.**

En los acuerdos o tratados internacionales suscritos por Guatemala en materia de medicamentos, se contemplarán los aspectos de legislación, fortalecimiento, seguridad, calidad y eficacia de los mismos y un trato recíproco para los productos guatemaltecos y los productos importados, a través de procedimientos armonizados y aprobados por el Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 176. PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN.**

Las entidades que produzcan y distribuyan medicamentos, deberán garantizar que éstos se elaboran de conformidad a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento y asimismo los que se establezcan en el reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 177. BENEFICIOS.**

Queda prohibido el cambio de recetas prescritas por los profesionales de salud a cambio de un beneficio económico o material a los propietarios o dependientes del establecimiento. Las sanciones que se dicten para esta falta serán aplicadas tanto a quien recibe el beneficio como a quien lo otorga, conforme al libro de sanciones del presente Código.

### **SECCION III DE LOS ESTUPEFACIENTES Y SUS PRECURSORES**

#### **ARTICULO 178. FINES TERAPEUTICOS.**

Todo acto relacionado con los estupefacientes, sicotrópicos y sus precursores, sólo podrá efectuarse con fines terapéuticos o industriales, previa autorización del Ministerio de Salud, en coordinación con otras instituciones, según su competencia. El control se ejercerá de conformidad con la Constitución Política y demás leyes de la República, el presente Código, y demás reglamentos y resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud y con las normas establecidas en los tratados, convenios y acuerdos internacionales ratificados por Guatemala.

#### **ARTICULO 179. VIGILANCIA.**

Corresponde al Ministerio de Salud la vigilancia de la producción, fabricación e importación, comercialización y distribución de estupefacientes, sicotrópicos y sus precursores, de acuerdo a la legislación nacional y tratados internacionales vigentes.

#### **ARTICULO 180. CULTIVOS.**

Quedan prohibidos y sujetos a destrucción por la autoridad competente, el cultivo y la cosecha de la adormidera (*Papaver somniferum*), de la coca (*Erythroxylon coca*), del cáñamo y de la marihuana (*Cannabis indica* y *Cannabis sativa*), amapola y de otros que la ley determine. Asimismo, se prohíbe el tráfico y uso de semillas y material fitogenético con capacidad germinal de las plantas antes mencionadas, sus resinas y aceites.

#### **ARTICULO 181. CONSUMO PARA FINES TERAPEUTICOS.**

Se permitirá el consumo personal de estupefacientes y sicotrópicos, sólo cuando se realice con fines terapéuticos y bajo prescripción y vigilancia médica; la prescripción de los mismos deberá sujetarse a los reglamentos correspondientes. Su prescripción será restringida al profesional legalmente autorizado para el efecto.

### **SECCION IV DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

#### **ARTICULO 182. DEFINICIÓN.**

Son establecimientos farmacéuticos, los laboratorios de producción y control de calidad de productos farmacéuticos y similares, droguerías, distribuidoras, farmacias, depósitos dentales y ventas de medicinas. Su clasificación y definición será detallada en el reglamento respectivo de acuerdo al tipo de operación que realice.

#### **ARTICULO 182. Bis.\* Establecimientos y laboratorios clandestinos o no autorizados.**

Son espacios de cualquier tipo, acondicionados o no, destinados a: producción, manufactura, fabricación, empaque, acondicionamiento, almacenaje, etiquetación, distribución, comercialización, suministro, venta o dispensa de cualquier tipo de medicamento, producto farmacéutico o dispositivos médicos o material médico quirúrgico, sin la debida autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

\*Adicionado por el Artículo 4, del Decreto Del Congreso Número 28-2011 el 17-12-2011

#### **ARTICULO 183. AUTORIZACION.**

Todos los establecimientos a que se refiere el artículo anterior, requieren para su instalación y funcionamiento, de la licencia sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud a través de la dependencia correspondiente, la cual será extendida en el plazo fijado y de acuerdo a las normas que el reglamento establezca. La licencia sanitaria tendrá validez por cinco (5) años, quedando el establecimiento sujeto a control durante este período. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se hará acreedor de la sanción que el presente Código establezca.

#### **ARTICULO 184. DIRECCION TECNICA DE ESTABLECIMIENTOS.**

Los establecimientos farmacéuticos estarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario del ramo, quedando las excepciones contempladas en el reglamento respectivo; dicho profesional deberá asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo, y responderá conjuntamente con el dueño, representante o fabricante, de la identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, importen, exporten, analicen, almacenen, distribuyen o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento.

#### **ARTICULO 185. RESPONSABILIDAD.**

Cualesquiera de las personas a que se refiere el artículo anterior, serán responsables cuando incurran en la comisión de hechos sancionados por leyes penales, civiles o administrativas.

### **SECCION V DE LOS MEDICAMENTOS DONADOS**

#### **ARTICULO 186. DE LA DONACION DE MEDICAMENTOS.**

El Ministerio de Salud formulará las políticas, normas y procedimientos de donación de medicamentos, las cuales deberán contemplar las necesidades no satisfechas de la población en esta área, normas de calidad y comunicación eficaz entre los donantes y la autoridades sanitarias del país.

#### **ARTICULO 187. DE LOS CRITERIOS DE SELECCION.**

Todos los donativos de medicamentos deben basarse en las necesidades expresadas y estar acordes a la morbilidad del país. Los medicamentos donados o sus, equivalentes genéricos deben estar aprobados en el país donante y en el receptor para su uso clínico.

#### **ARTICULO 188. DE LOS CRITERIOS DE CALIDAD.**

Todos los medicamentos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas nacionales o en su defecto a las normas de calidad internacionalmente reconocidas. Los donativos deben ser medicamentos de primera elección.

## **CAPITULO IV DE LAS ACCIONES DE REHABILITACION DE LA SALUD**

### **ARTICULO 189. ESTABLECIMIENTOS DE CENTROS.**

El Ministerio de Salud, de manera conjunta con otras instituciones que conforman el Sector, promoverán el establecimiento de centros y servicios de rehabilitación física, psicológica, social y ocupacional, así como programas para prevenir la invalidez.

### **ARTICULO 190. COORDINACION DE ACCIONES.**

El Ministerio de Salud por conducto de sus órganos competentes, procurará por sí o mediante acciones coordinadas con otras instituciones, la rehabilitación física y mental de las personas que presenten una disminución de sus capacidades físicas, intelectuales y mentales como consecuencia de afecciones invalidantes, congénitas o adquiridas.

### **ARTICULO 191. DEFINICION.**

Se consideran personas menores de edad en situación especial, aquellos que, careciendo de protección adecuada, sufran o estén expuestos a sufrir desviaciones o trastornos en su desarrollo o en su estado físico o mental, y también los que se hallen en situaciones de abandono o peligro de conformidad con leyes especiales.

### **ARTICULO 192. ATENCIÓN A PERSONAS MENORES.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con otras instituciones del sector y de organismos no gubernamentales, prestarán protección, asistencia y rehabilitación a los menores de conducta especial y se auxiliará en los tribunales competentes en el cumplimiento y diligenciamiento de las medidas que éstos decreten. Asimismo, desarrollará acciones que tiendan a suprimir o disminuir las causas que interfieren en el normal desarrollo físico, mental y social de los menores y a personas que por su condición social se vean afectadas en su desarrollo personal.

## **CAPITULO V DE LOS PROFESIONALES UNIVERSITARIOS, TECNICOS Y AUXILIARES VINCULADOS CON LA SALUD**

### **ARTICULO 193. EJERCICIO Y REGISTRO DE LAS PROFESIONES UNIVERSITARIAS.**

Sólo podrán ejercer las profesiones relacionadas con la salud, quienes posean el título correspondiente o la incorporación respectiva de la Universidad de San Carlos de Guatemala, y sean colegiados activos, para el caso de las profesiones universitarias. El Ministerio de Salud llevará un registro de dichos profesionales.

#### **ARTICULO 194. DEL REGISTRO Y EJERCICIO DE LOS GRADOS TECNICOS, INTERMEDIOS Y AUXILIARES.**

Se reconocerán y serán registrados para ejercer los grados técnicos, intermedios y auxiliares, quienes acrediten su formación en instituciones autorizadas o creadas por el Ministerio de Salud, y el Ministerio de Educación Pública, las Universidades del país e Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

#### **ARTICULO 195. EJERCICIO DE OTRAS PROFESIONES Y OFICIOS.**

El Ministerio de Salud, regulará el desempeño de fisioterapeutas, masajistas, operadores de salones de belleza e higiene personal, manicuristas, pedicuristas, kinesiólogos, comadronas, acupunturistas, quiroprácticos, naturistas, homeópatas y otros que efectúen actividades de atención directa a las personas.

### **CAPITULO VI DE LAS UNIDADES DE APOYO DIAGNOSTICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD**

#### **SECCION I DE LOS LABORATORIOS DE SALUD**

#### **ARTICULO 196. DEFINICION.**

Laboratorio de salud públicos y privados son los que practican y analizan especímenes humanos o animales, para el diagnóstico, seguimiento, tratamiento y prevención de la enfermedad con fines de investigación médica y de salud pública, certificación de los estados de salud de las personas y diligencias judiciales, clasificándose de la siguiente manera;

- a) Laboratorios de anatomía patológica, los que realicen exámenes en tejidos de origen humano dirigidos al diagnóstico o investigación para determinar cambios estructurales por medio de tejidos obtenidos por cirugía, biopsia o necropsia, abarcando los cambios de patología macroscópica y microscópica.
- b) Laboratorios clínicos, los que realizan exámenes dirigidos al diagnóstico o la investigación en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, parasitología, virología, bacteriología, micología, coprología, urología, citología, radioisótopos y otros en muestras de procedencia humana.
- c) Laboratorios forenses, los que por medio de la aplicación de métodos técnicos anátomo-patológicos, histopatológicos, químicos, toxicológicos y otros, realicen exámenes para asuntos relacionados con investigaciones judiciales.

#### **ARTICULO 197. APROBACION PARA SU FUNCIONAMIENTO.**

El Ministerio de Salud será responsable de aprobar el funcionamiento de los laboratorios de salud públicos y privados, de acuerdo a los requisitos que establezca en el reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 198. RED DE LABORATORIOS.**

El Ministerio de Salud, en coordinación con el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y organizaciones no gubernamentales, adecuarán la red de laboratorios públicos y privados a nivel del país, en función de perfiles de complejidad creciente, vinculándola con la red de establecimientos de Salud, favoreciendo con esta organización, el acceso de la población usuaria a los diferentes tipos de servicios que se requieran.

#### **ARTICULO 199. PROFESIONALES A CARGO DE LOS LABORATORIOS.**

La dirección de todo laboratorio de salud deberá estar a cargo de un profesional especialista en la materia, colegiado activo, según quede establecido en el reglamento respectivo.

#### **ARTICULO 200. RESPONSABILIDAD SOLIDARIA.**

El propietario del laboratorio que incumpla las disposiciones que rijan su funcionamiento, será solidariamente responsable con el Director del mismo, por cualquier daño o perjuicio que se cause.

### **SECCION II DE LOS BANCOS DE SANGRE**

#### **ARTICULO 201. DEFINICION.**

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional son centros donde se practican los procedimientos adecuados para la utilización de la sangre humana para uso terapéutico y de investigación.

#### **ARTICULO 202. REGULACION DE LOS BANCOS.**

El establecimiento y funcionamiento de los servicios de Medicina Transfusional y bancos de sangre quedan regulados por la ley respectiva.

**ARTICULO 203. SANCIONES.**

La falta de observancia de las disposiciones contempladas en la presente ley, será sancionada a lo que se estipula en el libro de sanciones respectivo.

**SECCION III  
DE LA DISPOSICION DE ORGANOS Y TEJIDOS**

**ARTICULO 204. REGULACION.**

La disposición de órganos y tejidos, está regulada en la ley respectiva.

**ARTICULO 205. SANCIONES.**

La falta de observancia de las disposiciones contempladas en la presente ley, será sancionada a lo que se estipula en el libro de sanciones respectivo.

**SECCION IV  
DE LAS FUERZAS RADIOACTIVAS, EQUIPO GENERADOR DE RADIACIONES  
IONIZANTES,  
NO IONIZANTES Y PERSONAS EXPUESTAS A LAS RADICACIONES**

**ARTICULO 206. CUMPLIMIENTO DE LAS REGLAS.**

Es obligatorio cumplir con las disposiciones que dicte el Ministerio de Energía y Minas, a través de la autoridad competente, en materia de radiaciones directa e indirectamente ionizantes con el propósito de evitar los accidentes por causa de radiación.

**ARTICULO 207. CONTROLES.**

El Ministerio de Salud tendrá a su cargo la vigilancia médica y exámenes pre-ocupacionales y ocupacionales que comprende los exámenes clínicos y de laboratorio de las personas que en un futuro por su trabajo se expongan a las radiaciones ionizantes. El Ministerio de Energía y Minas, a través de su dependencia competente, se encargará de la vigilancia radiológica. Toda persona expuesta a las radiaciones ionizantes

deberá ser controlada por un sistema de dosimetría personal de acuerdo al dictamen de la autoridad competente.

#### **ARTICULO 208. AUTORIZACION PARA EL MANEJO.**

Toda persona que realice actividades de importación, exportación, fabricación, almacenaje, transporte, comercialización, suministro, mantenimiento, instalación, operación, irradiación de alimentos y otros productos; produzca, use, manipule, aplique o trabaje en otras actividades relacionadas con fuentes radiactivas o equipo generador de radiaciones ionizantes; con fines médicos, de investigación industriales, comerciales o de defensa, sólo podrán hacerlo con la autorización del Ministerio de Energía y Minas y cuando corresponda con el Ministerio de Salud.

#### **ARTICULO 209. EXPOSICION DE RADIACIONES.**

Ninguna persona por razones de ocupación, ni la población en general, deberá ser sometida al riesgo de exposición de radiaciones ionizantes y no ionizantes, que exceda los límites de dosis establecidos internacionalmente y los fijados a nivel nacional por el Ministerio de Energía y Minas a través de su dependencia competente.

#### **ARTICULO 210. MEDIDAS DE SEGURIDAD.**

Las instituciones o establecimientos en los cuales los trabajadores manipulen sustancias radiactivas, o se operen fuentes radiactivas y equipo generador de radiaciones ionizantes, serán responsables de hacer que, en el establecimiento a su cargo, se tomen las medidas de precaución y protección del personal, proveyéndolo de los equipos y medios de protección, control periódico de la salud, así como la capacitación continua en seguridad e higiene de las radiaciones ionizantes. Las instituciones y las personas involucradas en el manejo de radioisótopos y radiaciones ionizantes, deben contar con la licencia respectiva en la cual se especificará los requisitos que deben cumplir las instalaciones, fuentes radiactivas y equipo generador de radiaciones ionizantes.

#### **ARTICULO 211. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS.**

Los importadores de artículos radioactivos y dispositivos electrónicos, tales como fluroscopios, de microondas, o bienes para el comercio y la industria, tales como láser o a dispositivos de comunicación para microondas, garantizarán de que tales bienes reúnan los requisitos para que las radiaciones emitidas estén dentro de las normas existentes y cumplan con lo establecido en el país. El Ministerio de Salud está obligado a informar de los riesgos que representan para la salud, la utilización de dichos artículos.

#### **ARTICULO 212. ROTULACION SOBRE TIPO DE RADIACION.**

Las personas que comercien o distribuyan los bienes a que se hace referencia el artículo precedente, garantizarán de que tales bienes no estén prohibidos en el país de origen y lleven la rotulación con las indicaciones en español sobre el tipo de radiación que emiten, con las advertencias de peligrosidad que corresponda.

### **SECCION V DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES Y OTROS INSUMOS PARA LA ATENCION DE LA SALUD**

#### **ARTICULO 213. AUTORIZACION DEL MINISTERIO DE SALUD.**

Las actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución nacional o extranjera requerirá de la autorización del Ministerio de Salud, así como el cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas.

#### **ARTICULO 214. PROHIBICIONES.**

Queda prohibida la importación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una entidad o institución nacional o extranjera, de los bienes citados en esta sección, cuando esté prohibida en el país de origen, estén en mal estado de conservación, tengan defecto de funcionamiento o carezcan de la rotulación adecuada que indique su naturaleza, sus características, y sin que se acompañen por el fabricante las instrucciones en español para su uso correcto y evitar los riesgos que puedan involucrar.

#### **ARTICULO 215. CONTROL DE LA GARANTIA DE CALIDAD.**

El Ministerio de Salud, a través de sus dependencias correspondientes, controlará que los equipos e insumos cuenten con la garantía de calidad del fabricante, que exista suministro local de repuestos, mantenimiento y la advertencia escrita en español de los riesgos que representa, si fuera el caso.

## **LIBRO III INFRACCIONES CONTRA LA SALUD Y SUS SANCIONES**

### **TITULO UNICO**

### **CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES**

#### **ARTICULO 216.\* CONCEPTO DE INFRACCION.**

Toda acción u omisión que implique violación de normas jurídicas de índole sustancial o formal, relativas a la prevención, promoción, recuperación, rehabilitación en materia de salud o el incumplimiento de las disposiciones especiales vigentes para la comercialización de los productos cuyo fin sea el consumo humano, constituye infracción sancionable por el Ministerio de Salud, en la medida y con los alcances establecidos en este Código, sus reglamentos y demás leyes de salud.

Si de la investigación que realice el Ministerio Público, se presumiere la comisión de un delito tipificado en leyes penales, su conocimiento y sanción corresponde a los tribunales competentes.

Los funcionarios y empleados del Ministerio de Salud que en ejercicio de sus funciones tengan conocimiento de la comisión de un hecho que pueda ser constitutivo de delito, deben denunciarlo en forma inmediata a la autoridad competente, bajo pena de incurrir en responsabilidad.

\*Reformado por el Artículo 67, del Decreto Número 14-2013 el 03-12-2013

#### **ARTICULO 217. CONFLICTO DE LEYES.**

Si existiere conflicto de leyes en materia de infracciones y sanciones contra la salud, prevalecerán las normas de este Código sobre las de cualquiera otra índole.

#### **ARTICULO 218. RESPONSABILIDAD.**

Se consideran autores responsables a las personas individuales o jurídicas que en forma directa o indirecta incurran en las infracciones establecidas en este Código y demás leyes de salud. También se consideran autores responsables a los representantes legales, los profesionales o técnicos y el personal dependiente que cooperen en la comisión activa o pasiva de las infracciones.

#### **ARTICULO 219.\* SANCIONES.**

A las infracciones establecidas en este Código, sus reglamentos y demás leyes de salud, normas y disposiciones vigentes, se les impondrá las sanciones siguientes:

a) Apercibimiento escrito, que formulará el funcionario o empleado debidamente autorizado por el Ministerio de Salud, previamente y por escrito, según las reglas procedimentales establecidas en el presente libro.

b) Multa, que se graduará entre el equivalente de dos a ciento cincuenta salarios mensuales mínimos vigentes para las actividades no agrícolas, siempre que no exceda el cien por ciento del valor del bien o servicio, salvo los casos de excepción establecidos en este Código.

c) Cierre temporal del establecimiento por un plazo no menor de cinco días y no mayor de seis meses, con la respectiva suspensión de la licencia sanitaria y, cuando proceda del registro sanitario de referencia de los productos que elabora o comercializa el infractor.

d) Cancelación del registro sanitario para fines comerciales de productos objeto de control de este Código.

e) Clausura definitiva del establecimiento.

\*f) Comiso y destrucción de las materias primas, alimentos, medicamentos, instrumentos, materiales, bienes y otros objetos que se relacionan con la infracción cometida. Cuando los objetos incautados no sean de lícito comercio, la autoridad decretará su comiso, aún cuando pertenezcan a un tercero. En estos casos, el Ministerio de Salud, realizará bajo su responsabilidad, las diligencias necesarias con el objeto de lograr su inmediata destrucción,

g) Prohibición de ejercer temporalmente alguna actividad u oficio.

h) Publicación en los dos diarios de mayor circulación, a costa del infractor, de la resolución firme en la que conste la sanción impuesta, en los casos que establezca el reglamento respectivo.

Si el infractor no corrige la falta con el apercibimiento escrito, cuando éste legalmente proceda, se le impondrán una o más de las sanciones establecidas en el presente artículo, tomando en cuenta el tipo de infracción, el riesgo o daño causado a la salud de las personas, su trascendencia a la población y el valor de los bienes objeto de la infracción.

\*Reformada la literal f) por el Artículo 68, del Decreto Número 14-2013 el 03-12-2013

#### **ARTICULO 220. REINCIDENCIA.**

Es reincidente la persona que después de haber sido sancionada por una infracción sanitaria, comete la misma infracción.

En el caso de infracciones sancionadas con multa, el reincidente será sancionado además con un incremento del cien por ciento de la primera multa impuesta, o se le impondrá otro tipo de sanción de las indicadas en el artículo 219 del presente Código.

#### **ARTICULO 221. CAUSAS DE EXTINCIÓN DE RESPONSABILIDAD.**

La responsabilidad por infracciones y las sanciones establecidas en este Código, sus reglamentos, demás leyes de salud, normas y disposiciones aplicables, se extinguen en los casos siguientes:

a) Cumplimiento de la sanción;

b) Prescripción de la responsabilidad; y

c) Prescripción de la sanción.

#### **ARTICULO 222. PRESCRIPCION.**

La responsabilidad por infracciones y las sanciones establecidas en este Código y demás leyes de salud prescriben por el transcurso del plazo de cinco años, los que principian a contarse a partir de la fecha en que se cometió la infracción y si se hubiere impuesto alguna sanción, desde la fecha en que se notificó al infractor la resolución que la impuso.

El plazo de prescripción se interrumpe por:

- a) La notificación al infractor de la orden de instrucción del procedimiento para determinar su responsabilidad.
- b) La notificación de la resolución que determina la responsabilidad del infractor y la sanción que se le impone.
- c) El reconocimiento expreso o tácito, por parte de la persona señalada como infractor, de que cometió la infracción.
- d) Por cualquier acto o gestión escrita de la persona señalada como infractor dentro del expediente administrativo, o cualquier otro tipo de actuación producida por funcionario o profesional que esté investido de fé pública.
- e) El infractor renuncia a la prescripción consumada en su favor, cuando transcurrido el plazo de la misma, acepta pagar o paga, en todo o en parte, la multa impuesta si ésta fuera la sanción o acepta cumplir la sanción impuesta si fuera de otro de los tipos regulados en este Código, sus reglamentos, demás leyes de salud, normas y disposiciones aplicables.

## **CAPITULO II PARTE ESPECIAL**

### **SECCION I DE LAS INFRACCIONES SANCIONADAS CON MULTA**

#### **ARTICULO 223. INFRACCIONES CONTRA LA PROMOCION DE LA SALUD.**

Comete infracción contra la promoción de la salud, quien contravenga las disposiciones establecidas en este Código, sus reglamentos, demás leyes que promuevan la salud, normas o disposiciones aplicables. Quien cometa alguna de estas infracciones, será sancionado con la multa correspondiente de conformidad a los valores indicados en el artículo 219 literal b) de la presente ley.

#### **ARTICULO 224. \*CASOS ESPECIALES.**

Constituyen casos especiales de infracciones contra la promoción de la salud, las acciones siguientes:

1. Vender bebidas alcohólicas, tabaco en cualquiera de sus formas o formulaciones comerciales con sustancias tóxicas, a menores de edad.
2. Permitir el consumo de bebidas alcohólicas o tabaco en cualquiera de sus formas, a menores de edad, en cualquier establecimiento, cerrado o abierto, o en la vía pública.
3. Omitir en el envase o en la etiqueta del producto o en cada anuncio de bebidas alcohólicas, la indicación, con letra legible, de que el exceso en el consumo es dañino para la salud.
4. Omitir en la cajetilla del producto o cada anuncio de cigarrillos y otros productos derivados del tabaco, la indicación, con letra legible y en español, que su consumo es dañino para la salud.
5. Fumar en establecimientos gubernamentales, transporte colectivo público o privado, centros educativos de nivel preprimario, primario y medio, y en gasolineras.

6. Fumar en centros de atención médica públicos y privados y lugares de preparación y consumo de alimentos, salvo que se realice en áreas habilitadas para el efecto.

7. Fumar en aquellos lugares donde se indica claramente que es prohibido fumar.

8. Contratar y difundir espacios publicitarios que contengan mensajes nocivos para la salud individual o colectiva de la población.

Quien cometa éstas y las infracciones enunciadas en el artículo 51 del presente código. Será sancionado con la multa correspondiente de conformidad a los valores indicados en el artículo 219 inciso b) del Código de Salud. La infracción a la prohibición de venta a menores de dieciocho años, dará lugar a la aplicación de una multa de CINCO MIL QUETZALES ( Q. 5, 000.00), cuando se trate de establecimientos comerciales, de CIEN MIL QUETZALES ( Q. 100,000.00) cuando la venta la promuevan o la realicen directamente los fabricantes, importadores y distribuidores, mediante promociones o distribuciones al público. Igual sanción se aplicará cuando dicha distribución, en cualesquiera de sus formas, la realicen otros agentes con fines de propaganda o promoción. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, velará por que se cumpla con lo observado en la presente disposición.

En los casos anteriores la reincidencia, hará que se aplique el doble de la multa impuesta la primera vez, y de continuar infringiendo la ley se procederá de conformidad con el artículo 229 del Código de Salud.

\* Reformado el último párrafo por el Artículo 4 del Decreto Del Congreso Número 50-2000 del 14-09-2000.

#### **ARTICULO 225. INFRACCIONES CONTRA LA PREVENCION O PROTECCION DE LA SALUD.**

Comete infracción contra la prevención o protección de la salud, quien contravenga las disposiciones preceptivas o prohibitivas establecidas en este Código, sus reglamentos, demás leyes que prevengan o protejan la salud, normas y disposiciones aplicables.

Quien cometa alguna de estas infracciones será sancionado con la multa correspondiente de conformidad a los valores indicados en el artículo 219 literal b, del presente Código.

#### **ARTICULO 226. CASOS ESPECIALES.**

Constituyen casos especiales de infracciones contra la prevención de la salud, las acciones siguientes:

1. Omitir, los funcionarios y empleados responsables de las instituciones y establecimientos de salud públicos o privados, la notificación de enfermedades evitables, transmisibles incluyendo las enfermedades relacionadas con la salud pública y veterinaria, de que tengan conocimiento.

2. Omitir, la autoridad sanitaria competente, informar al establecimiento en que labore una persona, cuando se detecte que padece de enfermedad venérea o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

3. Omitir, el responsable de establecimientos cuya actividad aumente el riesgo de contagio de enfermedades venéreas o cualquier otra de transmisión sexual, el registro de las personas que laboran en los mismos, ante la autoridad sanitaria competente.

4. Omitir, la autoridad sanitaria competente, la supervisión periódica de los establecimientos en los cuales por su actividad, el riesgo de contagio de enfermedad venérea o cualquiera de transmisión sexual sea mayor.

5. Incumplir, el personal de salud de las diferentes instituciones públicas o privadas, que manejen órganos, líquidos orgánicos y hemoderivados, y quienes realicen acupuntura, perforaciones y tatuajes o cualquier otro procedimiento que implique la posibilidad de contagio del virus de inmunodeficiencia adquirida, las normas de bioseguridad universalmente aceptadas y las establecidas por el Ministerio de Salud.
6. Efectuar pruebas para el diagnóstico clínico del virus de inmunodeficiencia adquirida, fuera de los casos de excepción regulados en la ley de la materia.
7. Omitir, los profesionales relacionados con manejo de la enfermedad de inmunodeficiencia adquirida, informar al Ministerio de Salud los casos de infección, para efectos de su registro, de conformidad con la ley de la materia.
8. Incumplir, las empresas agroindustriales o de cualquier otra índole, el acceso de los servicios de agua potable a sus trabajadores y dependientes económicos.
9. Talar árboles dentro de los veinticinco metros contiguos a las riberas de ríos, riachuelos, lagos, lagunas, manantiales y fuentes de agua.
10. Autorizar o permitir la tala de árboles dentro de los veinticinco metros contiguos a las riberas de ríos, riachuelos, lagos, lagunas, manantiales y fuentes de agua.
11. Omitir las personas individuales o jurídicas, públicas o privadas, la purificación del agua destinada al abastecimiento de poblaciones.
12. Poner en funcionamiento proyectos de abastecimiento de agua sin contar con el certificado emitido por el Ministerio de Salud, que registre su potabilidad para el consumo humano.
13. Conectar, las personas individuales o jurídicas, públicas o privadas, servicios de agua potable sin observar las normas reglamentarias correspondientes.
14. Suspender el servicio de agua a las poblaciones, salvo casos de fuerza mayor o cuando se compruebe debidamente la morosidad o consumo fraudulento por parte del usuario.
15. Utilizar agua contaminada para el cultivo de vegetales o preparación de productos alimenticios para el consumo humano.
16. Impedir a los funcionarios o empleados del Ministerio de Salud inspeccionar a cualquier hora del día los abastos y suministros de agua potable.
17. Descargar contaminantes de origen industrial o usar aguas residuales no tratadas sin el dictamen favorable de la autoridad competente, en ríos, riachuelos, lagos, lagunas, manantiales o fuentes de agua.
18. Descargar aguas residuales no tratadas, en ríos, lagos, riachuelos y lagunas u ojos de agua, ya sean éstos superficiales o subterráneos.
19. Disponer excretas en lugares públicos, terrenos comunales o baldíos,
20. Construir sistemas privados de disposición de excretas sin acatar las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio de Salud.
21. Aprovechar aguas termales, construir, instalar o poner en funcionamiento piscinas y baños públicos, sin contar con dictamen y aprobación de las autoridades competentes.
22. Incumplir las normas sanitarias establecidas para la construcción de obras de eliminación y disposición de excretas y aguas servidas.

23. Extender licencias de construcción, reparación o modificación de obras públicas o privadas destinadas a la eliminación o disposición de excretas sin contar con dictamen técnico favorable del Ministerio de Salud.
24. Omitir, los propietarios de inmuebles, conectar al alcantarillado público las instalaciones sanitarias de los mismos, en las poblaciones donde exista alcantarillado sanitario.
25. Incumplir, los propietarios de inmuebles en aquellas poblaciones donde no hubiere alcantarillado sanitario, las normas establecidas por el Ministerio de Salud para el uso de sistemas privados de disposición de excretas.
26. Utilizar lugares para la disposición de desechos sólidos sin solicitar dictamen previo al Ministerio de Salud y a la Comisión Nacional del Medio Ambiente.
27. Incumplir, el funcionario o empleado responsable, con emitir dictamen dentro de los plazos legales, cuando el mismo se solicite para el aprovechamiento de aguas termales, la construcción de piscinas o baños públicos, o la disposición de desechos sólidos.
28. Construir sistemas privados de disposición de excretas sin acatar las normas que sobre la materia establezca el Ministerio de Salud.
29. Arrojar o acumular desechos sólidos de cualquier tipo en lugares no autorizados, alrededor de zonas habitadas o en sitios en donde se pueda producir daños a la salud de la población, al ornato o al paisaje; utilizar medios inadecuados para su transporte y almacenamiento; o proceder a su utilización, tratamiento o disposición final, sin la autorización municipal correspondiente.
30. Mantener los propietarios o poseedores de predios, sitios o espacios abiertos en sectores urbanos y rurales, desechos sólidos, malezas y aguas estancadas.
31. Almacenar o eliminar materiales orgánicos o sustancias tóxicas, radioactivas o capaces de diseminar elementos patógenos y los desechos que se producen en actividades normales de hospitales, públicos o privados, en forma y lugares distintos a los establecidos en el reglamento respectivo.
32. Almacenar, transportar, transformar o disponer, las empresas industriales y comerciales, de cualquier tipo de residuos o desechos sólidos, sin contar para esos efectos con sistemas adecuados, establecidos en el reglamento respectivo.
33. Omitir, los hospitales públicos y privados, la instalación de incineradores para el manejo y disposición final de desechos hospitalarios.
34. Crear focos de contaminación ambiental mediante la inobservancia de las normas que regulan las actividades de recolección, transporte, depósito o eliminación de desechos sólidos provenientes de actividades agrícolas y pesqueras.
35. Instalar permanentemente establos para ganado equino, bovino, porcino y galpones en áreas urbanas.
36. Instalar temporalmente establos para ganado equino, bovino, porcino y galpones sin contar con autorización de la autoridad competente.
37. Poner en funcionamiento plantas procesadoras de alimentos de toda clase para consumo humano, sin contar con dictamen favorable de la autoridad competente.
38. Oponerse a las inspecciones relacionadas con el procesamiento, distribución, comercialización y, en general, del control de calidad e inocuidad de los alimentos.

39. Comercializar un producto alimenticio con nombre comercial sin contar con la autorización, registro o certificación sanitaria expedida por el Ministerio de Salud.
40. Incumplir las normas o reglamentos sanitarios en detrimento de la calidad o inocuidad de un producto alimenticio registrado con nombre comercial.
41. Identificar el contenido, composición e indicaciones sanitarias específicas de productos alimenticios en idioma que no sea el español.
42. Modificar las características del producto en relación a las especificaciones establecidas en el registro sanitario de referencia o inscripción obligatoria de alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso casero, estupefacientes, sicotrópicos, productos fito y zooterapéuticos, homeopáticos o similares, material de curación o materiales y equipo odontológico.
43. Publicitar o etiquetar alimentos con información diferente o que pueda inducir a engaño sobre la naturaleza, ingredientes, calidad, contenido, propiedad u origen de los mismos.
44. Utilizar envases o empaques que alteren negativamente la calidad de los productos alimenticios.
45. Modificar o trasladar establecimientos de elaboración o expendio de alimentos sin la autorización correspondiente.
46. Omitir la acreditación permanente del estado de salud de las personas que laboran en establecimientos o expendios de alimentos.
47. Incumplir o permitir la inobservancia de normas o reglamentos sanitarios o especificaciones técnicas establecidas para el funcionamiento de un establecimiento de alimentos.
48. Impedir la inspección sanitaria de los establecimientos y de los lugares de almacenamiento transitorio, la toma de muestras de productos y el control sanitario de los mismos.
49. Distribuir o permitir la distribución de alimentos donados cuya inocuidad y calidad no se encuentren garantizadas.
50. Importar desechos tóxicos, radiactivos o de difícil degradación.
51. Incumplir las disposiciones que dicte el Ministerio de Energía y Minas en materia de radiaciones ionizantes directas e indirectas.
52. Omitir, en los establecimientos que utilicen productos radiactivos, el cumplimiento de las medidas de precaución, protección o control periódico de la salud del personal expuesto a radiaciones.
53. Importar y comercializar artículos radiactivos, dispositivos electrónicos o bienes para el comercio o la industria, que emitan radiaciones en dosis no permitidas.
54. Omitir la información al usuario de los riesgos que representa para la salud la utilización de artículos radiactivos y dispositivos electrónicos.
55. Comercializar o distribuir artículos radiactivos o dispositivos electrónicos prohibidos en el país de origen.
56. Importar, exportar, fabricar, almacenar, transportar, comercializar, suministrar o utilizar con fines médicos, de investigación, industriales, comerciales o de defensa, fuentes radiactivas o equipo generador de radiaciones ionizantes y no ionizantes, sin autorización del Ministerio de Energía y Minas, o cuando corresponda del Ministerio de Salud.

57. Exponer personas a radiaciones ionizantes y no ionizantes en dosis no aceptadas internacionalmente, o no aprobadas por el Ministerio de Energía y Minas.

58. Comercializar o distribuir artículos radiactivos o dispositivos electrónicos sin indicaciones en español sobre el tipo de radiación que emiten y advertencias de su peligrosidad.

Quien cometa alguna de estas infracciones será sancionado con la multa correspondiente de conformidad a los valores indicados en el artículo 219 literal b, del presente Código.

#### **ARTICULO 227. INFRACCIONES CONTRA LA RECUPERACION Y REHABILITACION DE LA SALUD.**

Comete infracción contra la recuperación y rehabilitación de la salud, quien contravenga las disposiciones preceptivas o prohibitivas establecidas en este Código, sus reglamentos, demás leyes de salud, normas y disposiciones aplicables, que regulen la recuperación y rehabilitación de la salud. Quien cometa alguna de estas infracciones será sancionado con la multa correspondiente de conformidad a los valores indicados en el artículo 219 literal b) del presente Código.

#### **ARTICULO 228. CASOS ESPECIALES.**

Constituyen casos especiales de infracciones contra la recuperación y rehabilitación de la salud, las acciones siguientes:

1. Poner en ejecución servicios de salud privados sin contar con el certificado de acreditación de calidad expedido por el Ministerio de Salud.

2. Publicitar o promocionar comercialmente, alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal o del hogar, plaguicidas de uso casero, productos fitoterapéuticos, homeopáticos o similares, equipo médico quirúrgico, odontológico o reactivos de laboratorio, con información incompleta, inexacta, desactualizada o diferente sobre su naturaleza, ingredientes, calidad, contenido, propiedad u origen, que impida al usuario aplicar su criterio y tomar la acción más acorde a sus intereses.

3. Comercializar alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal o del hogar, plaguicidas de uso casero, estupefacientes, sicotrópicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos o similares, equipo médico quirúrgico, odontológico o reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, con características distintas al patrón consignado en el registro sanitario de referencia o inscripción obligatoria, o incumplir en su fabricación las normas de calidad e inocuidad.

4. Comercializar cosméticos, productos de higiene personal o del hogar, productos fitoterapéuticos, homeopáticos o similares, material médico quirúrgico, materiales, productos o equipo odontológico sin haber sido inscritos en el Ministerio de Salud.

5. Comercializar alimentos con nombre comercial, medicamentos o productos farmacéuticos, estupefacientes, sicotrópicos o plaguicidas de uso casero sin contar con el registro sanitario de referencia.

6. Retardar u obstaculizar injustificadamente la inscripción, registro sanitario de referencia o expedición de la certificación sanitaria de alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal o del hogar, plaguicidas de uso casero, estupefacientes, sicotrópicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos o similares, material médico quirúrgico, materiales, productos o equipo odontológico o reactivos de laboratorio.

7. Envasar o comercializar medicamentos sin atender las normas y reglamentos emitidas por el Ministerio de Salud, relativas al suministro, prescripción, promoción, presentación, etiquetado, prospecto y uso adecuado de los mismos.

8. Dar u ofrecer beneficios económicos o materiales a los propietarios o dependientes de centros de distribución o venta de medicamentos, para que influyan en el ánimo del consumidor, para la sustitución de medicamentos prescritos mediante receta, por otros.

9. Recibir beneficios económicos o materiales, los propietarios o dependientes de centros de distribución o venta de medicamentos, a cambio de influir en el ánimo del consumidor, para la sustitución de medicamentos prescritos mediante receta, por otros.

10. Omitir, el profesional universitario del ramo y demás responsables contemplados en el reglamento respectivo, la supervisión de un establecimiento farmacéutico, mientras esté abierto al público o realice sus operaciones.

11. Poner en funcionamiento establecimientos farmacéuticos sin contar con autorización previa del Ministerio de Salud.

12. Instalar o poner en funcionamiento laboratorios de salud públicos o privados sin la autorización correspondiente.

13. Trasplantar órganos o tejidos entre personas en vida, sin contar con el consentimiento previo del donador y receptor en forma expresa y escrita.

14. Efectuar trasplantes de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres, sin contar con dictamen favorable de por lo menos tres médicos y cirujanos especialistas en la materia, reconocidos como tales por el Colegio de Médicos y Cirujanos.

15. Poner en funcionamiento bancos de órganos y tejidos sin contar con la autorización correspondiente del Ministerio de Salud.

16. Incumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud para el funcionamiento de bancos de órganos y tejidos.

17. Utilizar cadáveres de personas conocidas para fines de trasplante, de investigación o docencia, sin el consentimiento previo prestado en vida y no revocado, o el de los parientes dentro de los grados de ley, en ausencia del consentimiento prestado en vida.

18. Utilizar órganos, tejidos, instrumentos, equipo, sustancias productos o aparatos que pueden ser nocivos a la salud del donador o receptor.

19. Seleccionar, los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre, donantes de sangre sin atender los requisitos, normas y técnicas establecidas en el reglamento respectivo.

20. Vender o comprar sangre y sus derivados para fines terapéuticos o de investigación científica.

21. Suministrar sangre o sus derivados con destino al exterior del país, salvo las excepciones establecidas en la ley específica que regula la materia.

22. Poner en funcionamiento servicios de medicina transfusional y bancos de sangre sin contar con la autorización correspondiente del Ministerio de Salud.

23. Incumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud para el funcionamiento de los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre.

24. Importar, fabricar, comercializar o suministrar equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas y otros insumos para la atención de la salud, sin la autorización correspondiente.

25. Importar, comercializar o suministrar, inclusive en forma de donación, equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas y otros insumos para la atención de la salud, prohibidos en el país de origen, en mal estado de conservación, con defectos de funcionamiento o sin la indicación de su naturaleza, características e instrucciones en español para su uso correcto y advertencias sobre los riesgos que puedan producir.

Quien cometa alguna de estas infracciones será sancionado con la multa correspondiente de conformidad a los valores indicados en el artículo 219 literal b) de la presente ley.

## **SECCION II DE LAS INFRACCIONES SANCIONADAS CON CIERRE TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO**

### **ARTICULO 229. \* CIERRE TEMPORAL.**

Será sancionado, además de la multa que corresponda, con el cierre temporal del establecimiento, por el plazo de cinco días a seis meses, quien cometa, entre otras, alguna de las infracciones siguientes:

1. Incumplir las normas sanitarias establecidas para el funcionamiento de los establecimientos que se dediquen al comercio sexual.
2. Mantener en funcionamiento laboratorios de salud que no estén bajo la responsabilidad, dirección y supervisión permanentes de profesional especialista en la materia.
3. Incumplir los requisitos o exigencias técnicas que el Ministerio de Salud establezca para el funcionamiento de laboratorios de salud.
4. Incumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud para el funcionamiento de bancos de órganos y tejidos.
5. Incumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud para el funcionamiento de los Servicios de medicina transfusional y bancos de sangre.
6. Establecer mediante inspección sanitaria la presencia de un peligro inminente para la salud de los usuarios o trabajadores del establecimiento por causa mayor o caso fortuito, o por incumplimiento de las normas o reglamentos sanitarios, o especificaciones técnicas establecidas para la apertura o el funcionamiento de un establecimiento de alimentos.
7. La reincidencia por más de dos veces en la violación o infracción de las normas y disposiciones prohibitivas a que se refieren los numerales 1, 2, 3 y 8 del artículo 224 del presente Código hará que se aplique al infractor, además de las sanciones establecidas, el cierre temporal del establecimiento en que se haya cometido la infracción. Cumplido el término del cierre o suspensión, la apertura se realizará bajo autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

\* Adicionado el numeral 7 por el Artículo 5 del Decreto Del Congreso Número 50-2000 del 14-09-2000.

**SECCION III**  
**DE LAS INFRACCIONES SANCIONADAS CON CLAUSURA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO**

**ARTICULO 230. CLAUSURA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO.**

Será sancionado además de la multa que corresponda, con la clausura del establecimiento, quien cometa, dentro de otras, alguna de las infracciones siguientes:

1. Permitir el comercio sexual a una persona infectada con enfermedad venérea u otra de transmisión sexual.
2. Poner en ejecución un proyecto de abastecimiento de agua sin contar con la autorización y el certificado correspondiente emitido por el Ministerio de Salud.
3. Poner en funcionamiento plantas procesadoras u otro tipo de establecimiento de alimentos de cualquier clase para el consumo humano, sin contar con licencia sanitaria extendida por la autoridad competente.
4. Instalar establecimientos farmacéuticos sin la autorización del Ministerio de Salud.
5. Instalar o poner en funcionamiento laboratorios de salud públicos o privados sin la autorización correspondiente.
6. Poner en funcionamiento servicios de salud públicos o privados sin contar con el certificado de acreditación de calidad expedido por el Ministerio de Salud.
7. Poner en funcionamiento establecimientos de atención para la salud, públicos o privados, sin contar con autorización previa del Ministerio de Salud.
8. Poner en funcionamiento bancos de órganos y tejidos sin contar con la autorización correspondiente del Ministerio de Salud.
9. Poner en funcionamiento servicios de medicina transfusional y bancos de sangre, sin contar con la autorización correspondiente del Ministerio de Salud.
10. Mantener en funcionamiento bancos de órganos y tejidos que representen un grave peligro para la salud de donadores o receptores.
11. Mantener en funcionamiento servicios de medicina transfusional y bancos de sangre que representen un grave peligro para la salud de donadores o receptores.
12. Vender o comercializar cualquier órgano o tejido humano.
13. Adquirir sangre y sus derivados a título oneroso.
14. Exponer personas, en los establecimientos que utilicen productos radiactivos, a radiaciones ionizantes y no ionizantes, en dosis no aceptadas internacionalmente o fijadas a nivel nacional por la autoridad competente del Ministerio de Energía y Minas.
15. Omitir, en los establecimientos que utilicen productos radiactivos, el cumplimiento de las medidas de precaución, protección o control periódico de la salud del personal expuesto a radiaciones.

**SECCION IV  
DE LAS INFRACCIONES SANCIONADAS CON CANCELACION DEL REGISTRO  
SANITARIO  
DE REFERENCIA O INSCRIPCION OBLIGATORIA**

**ARTICULO 231. CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA O INSCRIPCION OBLIGATORIA.**

Será sancionado, además de la multa que corresponda, con la cancelación del registro sanitario de referencia o de la inscripción obligatoria, quien reincida en la comisión de las siguientes infracciones:

1. Incumplir las normas o reglamentos sanitarias en detrimento de la calidad o inocuidad de un producto alimenticio registrado con nombre comercial.
2. Identificar el contenido, composición e indicaciones sanitarias específicas de productos alimenticios en idioma que no sea el español.
3. Comercializar alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal o del hogar, plaguicidas de uso casero, estupefacientes, sicotrópicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos o similares, equipo médico quirúrgico, odontológico o reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, con características distintas al patrón consignado en el registro sanitario de referencia o inscripción obligatoria, o incumplir en su fabricación las normas de calidad e inocuidad,
4. Publicitar o etiquetar alimentos con información diferente o que pueda conducir a engaño sobre la naturaleza, ingredientes, calidad, contenido, propiedad, u origen de los mismos.
5. Utilizar envases o empaques que alteren negativamente la calidad de los productos alimenticios.

**SECCION V  
DE LAS INFRACCIONES SANCIONADAS CON COMISO**

**ARTICULO 232. COMISO.**

Además de la multa que corresponda, se aplicará el comiso de los objetos que provengan, entre otras, de alguna de las infracciones siguientes:

1. Utilizar materias primas, envases o empaques, instrumentos, materiales y objetos que alteren la calidad o la inocuidad de los productos alimenticios.
2. Distribuir alimentos de producción nacional o importados que no cumplan con los requisitos de calidad o inocuidad, o cuando su contenido, composición e indicaciones sanitarias específicas no estén descritos en español.
3. Distribuir o permitir la distribución de alimentos donados cuya inocuidad y calidad no se encuentren garantizadas.
4. Envasar o comercializar medicamentos sin atender las normas reglamentarias emitidas por el Ministerio de Salud, relativas al suministro, prescripción, promoción, presentación, etiquetado, prospecto y uso adecuado de los mismos.

5. Comercializar cosméticos, productos de higiene personal o del hogar, productos fitoterapéuticos, homeopáticos o similares, material médico quirúrgico, materiales, productos o equipo odontológico sin haber sido inscritos en el Ministerio de Salud.

6. Comercializar alimentos, medicamento o producto farmacéutico, estupefacientes, sicotrópicos, plaguicidas de uso casero o reactivos de laboratorio, sin contar con el registro de referencia.

7. Utilizar órganos, tejidos, instrumentos, equipo, sustancias productos o aparatos que pueden ser nocivos a la salud del donador o receptor.

8. Importar, exportar, fabricar, almacenar, transportar, comercializar, suministrar o utilizar con fines médicos, de investigación, industriales, comerciales o de defensa, fuentes radiactivas o equipo generador de radiaciones ionizantes o no ionizantes, sin autorización del Ministerio de Energía y Minas y cuando corresponda, del Ministerio de Salud.

9. Importar y comercializar artículos radiactivos, dispositivos electrónicos o bienes para el comercio o la industria, que emitan radiaciones en dosis no permitidas.

10. Comercializar o distribuir artículos radiactivos o dispositivos electrónicos prohibidos en el país de origen.

## **SECCION VI DE LAS INFRACCIONES SANCIONADAS CON PROHIBICION DE EJERCER TEMPORALMENTE ALGUNA ACTIVIDAD U OFICIO**

### **ARTICULO 233.\* CAUSAS DE PROHIBICION DE EJERCER TEMPORALMENTE ALGUNA ACTIVIDAD U OFICIO.**

Será sancionado con la prohibición de ejercer alguna actividad u oficio, durante el plazo de uno a seis meses, quien cometa alguna de las infracciones siguientes:

1. Laborar en establecimientos de fabricación, preparación o expendio de alimentos, sin cumplir con los requisitos de salud personal que garanticen la inocuidad de los alimentos.

2. Derogado.

3. Derogado.

\* Declarados inconstitucionales los numerales 2 y 3 según Expediente Número 194-98 el 19-12-1998

## **CAPITULO III DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES**

### **ARTICULO 234.\* AMBITO DE APLICACION.**

Las disposiciones de este capítulo serán aplicables a las infracciones, sanciones y delitos en materia de salud y no tendrán efecto retroactivo, salvo que favorezcan al infractor.

No obstante lo anterior, cuando se trate de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, medicamento adulterado y establecimientos o

laboratorios clandestinos, se aplicará en lo pertinente lo que establece el artículo 240 Ter del Código Penal, Decreto Número 17-73; Código Procesal Penal, Decreto Número 51-92; Ley Contra la Delincuencia Organizada. Decreto Número 21-2006; y Ley de Extinción de Dominio, Decreto Número 55-2010 del Congreso de la República de Guatemala. Las conductas delictivas en esta materia se considerarán permanentes en tanto tales medicamentos, productos, dispositivos o materiales se encuentran en uso o circulación, o sus efectos nocivos subsistan o continúen.

\*Adicionado un párrafo por el Artículo 5, del Decreto Del Congreso Número 28-2011 el 17-12-2011

#### **ARTICULO 235. COMPETENCIA.**

La aplicación de las sanciones establecidas en el presente Código, sus reglamentos, demás leyes de salud, normas y disposiciones aplicables, corresponde al Ministerio de Salud, de conformidad con la competencia asignada en el reglamento respectivo a los órganos que lo integran, salvo los casos que constituyan delito. En el trámite administrativo que se siga para determinar la comisión de una infracción sanitaria, la autoridad competente debe observar los principios de oficiosidad, celeridad, imparcialidad y especialidad de las actuaciones.

#### **ARTICULO 236. INICIACION DEL PROCEDIMIENTO.**

Se concede acción pública para denunciar ante las autoridades competentes del Ministerio de Salud, la comisión de actos que puedan ser constitutivos de infracciones en contra de la salud, determinadas en el presente Código, sus reglamentos, demás leyes de salud, normas y disposiciones aplicables. De los hechos que puedan constituir infracciones deberá dejarse constancia documentada y se ordenará la instrucción del procedimiento que corresponda dentro de un plazo que no exceda de tres días.

#### **ARTICULO 237. AUTORIZACION.**

Todo procedimiento deberá iniciarse por funcionario o empleado debidamente autorizado por el Ministerio de Salud. Esta calidad deberá acreditarse ante el presunto infractor. Este, su representante, empleados o dependientes que se encuentren presentes, podrán intervenir y pedir que se haga constar lo que estime pertinente.

En caso de negativa a cualquier acto de inspección o comparecencia, se suscribirá acta haciendo constar tal hecho. Las actas suscritas por los funcionarios y empleados públicos en el ejercicio de sus cargos hacen plena prueba en tanto no se demuestre lo contrario, y deberán ser presentadas a la autoridad competente dentro de las veinticuatro horas siguientes de concluida su actuación.

#### **ARTICULO 238. AUDIENCIA.**

Para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones contra la salud, se conferirá audiencia al presunto infractor por el plazo de cinco días improrrogables. Si al evacuar la audiencia se solicitare apertura a prueba, ésta se concederá por el plazo perentorio de cinco días, los cuales empezarán a contarse desde la fecha de la solicitud, sin necesidad de resolución o notificación alguna. Vencido el plazo para la evacuación de

la audiencia o transcurrido el período de prueba, la autoridad administrativa competente resolverá sin más trámite dentro de los tres días siguientes y procederá a notificar la resolución, a más tardar dentro de los dos días posteriores.

El incumplimiento por parte de los funcionarios y empleados competentes, de los plazos establecidos en este capítulo, será sancionado de acuerdo al régimen disciplinario establecido en la Ley de Servicio Civil, sin perjuicio de las responsabilidades penales o civiles en que pudieran incurrir.

El apercibimiento escrito a que se refiere el artículo 219 de esta ley, se formulará a quien haya cometido por primera vez infracción a las disposiciones del presente código, sus reglamentos, demás leyes de salud, normas y disposiciones vigentes, y en caso de constatarse que el mismo no ha surtido efecto dentro del plazo que ha de fijarse, se procederá a la imposición de las sanciones que corresponda aplicar. No será necesario el apercibimiento escrito en los casos en que la infracción cometida constituya un peligro inminente para la vida, la salud y la seguridad de las personas.

#### **ARTICULO 239.\* APLICACION.**

Al estar firme la resolución sancionatoria, se procederá de la forma siguiente:

1. Si la sanción consiste en la imposición de multa, ésta deberá pagarse dentro de los cinco días siguientes, en las cajas fiscales, con cargo específico al Ministerio de Salud y se destinará exclusivamente a incrementar los programas de prevención de la salud. En caso de incumplimiento se remitirá el expediente a la Procuraduría General de la Nación, para los efectos del cobro en la vía económico-coactiva, constituyendo título ejecutivo los documentos siguientes:

- a) Certificación de la resolución que contenga la multa impuesta.
- b) Certificación del documento en que conste el reconocimiento del adeudo por concepto de multa, efectuado por el infractor o su representante legal ante funcionario o empleado competente.
- c) Acta notarial o testimonio del instrumento público faccionado por notario, en que conste el reconocimiento del adeudo por concepto de multa, efectuado por el infractor o su representante legal.
- d) Cualquier otro documento que por disposición legal tenga fuerza ejecutiva.

2. Si la sanción consiste en el cierre temporal del establecimiento, vencido el plazo fijado en la resolución y a petición del infractor, se autorizará su apertura y funcionamiento, previa comprobación de que las infracciones que hayan dado lugar a la imposición de esta sanción, han desaparecido.

3. Si la sanción consiste en clausura o cierre definitivo del establecimiento, a petición y costa del infractor, se autorizará la entrega y recepción de los bienes, mobiliario, enseres y equipo incorporados al establecimiento, de lo cual se dejará constancia y se ordenará el archivo del expediente.

Si la sanción consiste en cancelación de la licencia sanitaria, se requerirá al infractor la entrega de la misma y se remitirá a la dependencia que la ha expedido para que efectúe la anotación correspondiente. En caso de negativa se remitirá informe para que proceda de igual manera.

4. Si la sanción consiste en el comiso de objetos y los mismos son de lícito comercio, podrán ser donados a centros de beneficencia públicos o privados, o a su venta en pública subasta, siempre y cuando el producto cumpla con los requisitos de calidad e inocuidad. Los fondos que se obtengan se depositarán en las cajas fiscales con cargo específico a la dependencia del Ministerio de Salud que lo generó, quien los destinará con

exclusividad a incrementar los programas de formación, capacitación y actualización del recurso humano que labora en la red hospitalaria,

Si se trata de bienes ilícitos o de productos que no cumplan con los requisitos de calidad e inocuidad, se pondrán a disposición del juez de paz de la localidad para que proceda de conformidad con la ley.

5. Derogado.

\* Declarado Inconstitucional el numeral 5 según Expediente Número 194-98 el 19-12-1998

#### **ARTICULO 240. FORMALIDADES.**

La forma de los actos administrativos y el ejercicio del derecho de petición y defensa de los administrados, se rigen por lo dispuesto en la Ley de lo Contencioso Administrativo.

### **\*CAPÍTULO IV DE LAS ACCIONES CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS, FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ADULTERACIÓN DE MEDICAMENTOS, FALSIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO**

\*Se adiciona el Capítulo IV, por el artículo 6 del Decreto 28-2011.

#### **ARTICULO 240\* Bis. Falsificación de medicamentos y productos farmacéuticos, adulteración de medicamentos, falsificación de dispositivos médicos y material médico quirúrgico y establecimientos o laboratorios clandestinos.**

La producción, fabricación, manufacturación, acondicionamiento, empaçado, etiquetado, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, venta, importación, exportación, contrabando o puesta al público por cualquier medio, incluyendo los informáticos o electrónicos, de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, así como los establecimientos o laboratorios clandestinos, serán sancionados conforme lo establecido en el Código Penal, Decreto Número 17-73; Código Procesal Penal, Decreto Número 51-92; Ley Contra la Delincuencia Organizada, Decreto Número 21-2006; y Ley de Extinción de Dominio, Decreto Número 55-2010 del Congreso de la República de Guatemala.

Adicionado por el Artículo 7, del Decreto Del Congreso Número 28-2011 el 17-12-2011

#### **ARTICULO 240\* Ter.Procedimiento.**

En el caso que la autoridad competente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, identifique que en cualquiera de los establecimientos que gozan de licencia sanitaria para su funcionamiento se produce, manufactura, elabora, acondiciona, empaça, etiqueta, almacena, distribuye, comercializa, vende o se pone a disposición del público por cualquier medio, incluyendo los electrónicos, medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, procederá de la siguiente forma:

a) Suspenderá por tiempo indefinido la licencia sanitaria, permisos de importación o comercialización de productos farmacéuticos o afines.

b) Realizará la denuncia correspondiente ante el Ministerio Público, presentando el análisis respectivo del producto adulterado o falsificado; el Ministerio Público debe solicitar inmediatamente el anticipo de prueba al juez competente, asegurando la cantidad de muestra como evidencia de los medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, y la destrucción de los medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado, de conformidad con el procedimiento establecido para su destrucción en el reglamento respectivo. De igual manera procederá con la materia prima, equipo y/o instrumentos y maquinaria, envases, empaques, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad y cualquier otro medio que se haya utilizado en dichos productos.

En caso de allanamiento llevado de conformidad con el Código Procesal Penal, Decreto Número 51-92 del Congreso de la República de Guatemala, toda persona que se encuentre en el lugar de los hechos y que se sospeche haya cometido cualquiera de los ilícitos contenidos en la presente Ley, será puesta a disposición de las autoridades.

c) Informará al titular del derecho relativo a la marca o marcas o su licenciataria o al titular del registro o la licencia sanitaria cuyos derechos puedan estarse lesionando o infringiendo a través de los productos falsificados, para que adopte las medidas que corresponda.

El Ministerio Público queda relevado de constituir garantía, prestar fianza o caución de cualquier naturaleza, cuando solicite tales medidas.

Las medidas cautelares ordenadas por el tribunal competente y las preventivas adoptadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, continuarán vigentes hasta que el juez competente resuelva en definitiva sobre el asunto.

\*Adicionado por el Artículo 8, del Decreto Del Congreso Número 28-2011 el 17-12-2011

## **DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

### **ARTICULO 241. SILENCIO ADMINISTRATIVO.**

Se darán por resueltas favorablemente todas aquellas peticiones que impliquen la emisión de una certificación, autorización, o dictamen, cuando la autoridad competente de conformidad con esta ley y sus reglamentos, no la emitiera dentro de los plazos establecidos para esos efectos.

### **ARTICULO 242. EPIGRAFES.**

Los epígrafes que preceden a los artículos de esta ley, no tienen validez interpretativa y no pueden ser citados con respecto al contenido y alcances de sus normas.

### **ARTICULO 243. DEROGATORIA.**

Se deroga el Decreto Número 45-79 del Congreso de la República y todas aquellas disposiciones y leyes que contradigan el presente decreto.

**ARTICULO 244. REGLAMENTOS.**

El Organismo Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Salud, emitirá los reglamentos respectivos de acuerdo a lo dispuesto en la presente ley, y readecuará aquellos que sean necesarios para la correcta aplicación de la misma dentro de un plazo no mayor de tres meses contados a partir de la vigencia de la presente ley.

**ARTICULO 245. VIGENCIA DE LA LEY.**

La presente ley entrará en vigencia tres meses después de la fecha de su publicación en el diario oficial.

**ARABELLA CASTRO QUIÑONES  
PRESIDENTA**

**ANGEL MARIO SALAZAR MIRON  
SECRETARIO**

**CESAR FORTUNY ARDON  
SECRETARIO**